

令和2年度 第5回 大分大学医学部附属病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2020年8月18日(火)16:15~17:26
開催場所	Webによるテレビ会議
出席委員名	上村委員長、糸永副委員長、緒方委員、沖本委員、石崎委員、杉田委員、今井委員、北條委員、宮崎委員、廣田委員、小嶋委員、河原委員、二宮委員、海老名委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

■□■ 修正対応事項の確認または迅速審査の報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
A20-004	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験	説明文書、同意文書の修正対応について、報告に基づき、治験を実施することの妥当性について確認した。
A20-005	手術不能かつ症候性のPNを有するNF1の日本人小児患者におけるセルメチニブの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する非盲検第I相試験	質問事項に対する回答書、説明文書、同意文書、アット文書の修正対応について、報告に基づき、治験を実施することの妥当性について確認した。

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A20-006	G36-02の生物学的同等性試験	治験実施計画書等の内容について議論し、治験実施の妥当性について審議した。	修正の上承認

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A17-009	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について確認した。	承認 (3報告)

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A15-020	MSD株式会社依頼によるMK-3475第II相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A16-004	糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2報告)

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A16-010	MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2 報告)
A17-007	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2 報告)
A17-009	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A18-006	旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2 報告)
A19-001	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A19-002	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2 報告)
A19-005	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2 報告)
A20-001	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲb 相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A20-002	滲出性加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検対照第Ⅲ相試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (2 報告)

■ ■ ■ 実施計画書変更申請 ■ ■ ■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A16-008	食道癌患者を対象とした術後補助療法としての S-588410 第 3 相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A17-009	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	被験者への支払いに関する資料の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A18-004	日本人健康成人被験者を対象に、ART-648/TAK-648を単回および反復経口投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第Ⅰa相臨床試験	補償制度の概要の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A19-002	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験	治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A20-002	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験	治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A20-003	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第II/III相試験	治験分担医師の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A20-004	MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験	治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認