

令和2年度 第6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9月8日(火)16:00~17:46
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、富永委員、杉田委員、今井委員、北條委員、大嶋委員、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
A19-005	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	研究経費算定調書の変更について迅速審査を承認されたことを報告した。
A20-006	G36-02 の生物学的同等性試験	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。
A20-006	G36-02 の生物学的同等性試験	治験分担医師の変更について迅速審査で承認されたことを報告した。

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A20-007	G36-01 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。	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 (2報告)

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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

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
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
A19-001	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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
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)
A20-002	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査する無作為化二重遮蔽薬対照第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)
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	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

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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、標準治療上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検査する多施設共同、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	被験者提供々の内容について、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
A18-002	MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	治験実施計画書、治験実施計画書別紙1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
A19-001	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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	治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更について、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
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	研究経費算定調書の変更について、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
A19-003	EA ファーマ株式会社依頼の肝機能障害者を対象とした AJM300 の薬物動態試験	治験実施計画書、説明文書、同意文書、損害補償付保証書、被験者募集ポスター、被験者募集の手帳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
A19-004	ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験	治験実施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
A20-006	G36-02 の生物学的同等性試験	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

■□■ 終了試験からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
A13-013	KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験	製造販売承認の取得、文書の保存期間に関する報告があった。
A15-002	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験	製造販売承認の取得、文書の保存期間に関する報告があった。
A15-006	杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	製造販売承認の取得、文書の保存期間に関する報告があった。
A15-007	杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）	製造販売承認の取得、文書の保存期間に関する報告があった。