

令和2年度 第8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11月10日(火) 16:33~17:18
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、石崎委員、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
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	研究経費算定調書の変更について、迅速審査で承認されたことを報告した。
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	研究経費算定調書の変更について、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
A20-009	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験	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

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A15-022	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 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
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
A18-004	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	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
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 (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 (3 報告)
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	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実薬対照第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)
A20-003	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	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
A20-004	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 (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
A15-022	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験	治験実施概要書、治験分担医師の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	説明文書、同意文書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A17-010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	治験実施計画書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A18-005	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行性又は転移性胃癌患者を対象とした BGB-290 の第Ⅲ相試験	レターの変更について、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	治験実施概要書、治験分担医師の変更について、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	説明文書、同意文書、COVID-19 に関するガイドダンスの変更について、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
A19-005	胆道がんを対象とした第II相試験	治験実施概要書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	治験実施計画書、治験実施概要書、説明文書、同意文書、その他の変更について、治験を継続する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	治験実施計画書別冊の変更について、治験を継続する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	説明文書、同意文書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	治験実施概要書、被験者への支払いに関する資料の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

■□■ 依頼者からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
A17-001	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第III相試験	製造販売承認の取得、文書の保存期間に関して報告した。
A17-002	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第III相試験	製造販売承認の取得、文書の保存期間に関して報告した。