

令和2年度 第9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12月8日(火)16:00~16:29
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、藤木委員、緒方委員、沖本委員、伊東委員、石崎委員、今井委員、北條委員、大嶋委員、宮崎委員、廣田委員、小嶋委員、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
A20-008	進行性骨化性線維異形成症の日本人成人患者における garetosnab の有効性と安全性の評価	説明文書、同意文書の修正対応について報告した。
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	説明文書、同意文書の修正対応について報告した。

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A15-015	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 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
A16-004	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
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
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
A19-004	ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ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

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)
A20-002	滲出性高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盲検実薬対照第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 (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 (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
A15-020	MSD 株式会社依頼による MK-3475 第II相試験	治験薬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
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	治験薬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
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	治験薬概要書、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	治験薬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
A19-005	胆道がんを対象とした第II相試験	治験薬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
A19-005	胆道がんを対象とした第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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容
A17-008	テルモ株式会社の依頼による TCD-0015-16 の臨床試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

■□■ 依頼者からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
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	治験実施体制の変更について報告した。
A13-005	慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験	製剤販売承認の取得、文書の保存期間について報告した。

A13-007	慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験	製造販売承認の取得、文書の保存期間について報告した。
A13-008	慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験	製造販売承認の取得、文書の保存期間について報告した。
A16-002	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第III相試験	文書の保存期間について報告した。
F09-001	日本人健康成人男子を対象として JNS025 (TMC125) 錠を単回経口投与したときの薬物動態及び安全性の検討	再審査・再評価結果の通知、文書の保存期間について報告した。