

令和3年度 第1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	2021年4月13日(火)16:01~17:32
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(～17:29)、緒方委員、沖本委員、富永委員、石崎委員、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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A21-001	日本ゴア合同会社の依頼による胸部大動脈疾患を対象としたGA1102-1の医療機器治験	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
A17-008	テルモ株式会社の依頼によるTCD-0015-16の臨床試験	重篤な有害事象に関する報告に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (4報告)

■□■ 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
A16-008	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	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 (3報告)
A17-008	テルモ株式会社の依頼によるTCD-0015-16の臨床試験	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
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
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

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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 (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	滲出性卵巣癌患者を対象に高用量アフリバ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 (3 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バルセプトの第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 (3 報告)
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	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
A20-009	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	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)
F20-001	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	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
A17-008	テルモ株式会社の依頼による TCD-0015-16 の臨床試験	治験機器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
A19-001	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	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
A20-002	滲出性卵巣癌患者を対象に高用量アフリバ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実薬対照第III相試験	治験分担当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
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バルセプトの第II/III相試験	治験分担当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

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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
A20-004	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、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	治験集約書の変更について、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	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	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。	承認

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
A20-002	滲出腔加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベシ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薬対照第III相試験	治験協力者の変更について報告した。
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シセプトの第II/III相試験	治験協力者の変更について報告した。
A15-019	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたJNJ-56021927の第III相試験	治験の終了について報告した。
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	治験の終了について報告した。
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又は転移性胃癌患者を対象としたBGB-290の第III相試験	治験の終了について報告した。