

令和3年度 第11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	2022年2月8日(火) 16:00~16:27
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、伊東委員、富永委員、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
A21-013	日本イーライリリー株式会社の依頼による 第I相試験	説明文書、同意文書の修正対応について報告した。

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	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
A21-007	自己増殖型mRNA ワクチン VLPCOV-01 の第I相試験 並行群間、二重盲検、プラセボ対照ヒト初回投与試験 (FIH 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 (2 報告)

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A16-010	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)
A17-009	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 (3 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
A20-005	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)
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	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
A21-002	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 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)
A21-003	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験における放射性薬剤の製造・投与・撮像の委託	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)
A21-008	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 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
A21-009	ファイザーが治験依頼者であるアベルマブ試験の治験参加者を対象とした非盲検継続試験	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)
A21-011	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3372689 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
A21-012	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3372689 の第Ⅱ相試験における放射性薬剤の製造・投与・撮像の委託	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)
A21-013	日本イーライリリー株式会社の依頼による第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 (3 報告)
C21-001	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 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)

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

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	キイトルーダ添付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
A17-008	テルモ株式会社の依頼による TCD-0015-16 の臨床試験	製剤販売承認取得のご報告、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
A17-009	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	キイトルーダ添付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

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	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
A19-002	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
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
A20-009	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	ePRO 操作マニュアルの変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	治験機器概要書、治験機器の取扱説明書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A21-002	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験	研究経費算定調書、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
A21-004	低流速型脈管奇形患者に対する ART-001 の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	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
A21-005	アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による中等症肺炎の重症化予防-医師主導治験 Phase II	治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A21-006	水疱性類天疱瘡患者患者に対する ART-648 の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	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
A21-007	自己増殖型 mRNA ワクチン VLP00V-01 の第Ⅰ相試験 並行群間、二重盲検、プラセボ対照ヒト初回投与試験 (FIH 試験)	治験実施要書第2版補遺の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

■□■ その他審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	
A21-005	アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による中等症肺炎の重症化予防-医師主導治験 Phase II	モニタリング報告書に基づき、医師主導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
A17-008	テルモ株式会社の依頼による TCD-0015-16 の臨床試験	製造販売承認の取得、文書の保存期間について報告した。

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
A21-004	低流速型尿管奇形患者に対するART-001の有効性及び安全性を検査する第II相臨床試験	治験協力者の変更について報告した。
A21-007	自己増殖型mRNA ワクチンVLPCOV-01の第1相試験 並行群間、二重盲検、プラセボ対照ヒト初回投与試験 (FIH 試験)	治験協力者の変更について報告した。
A21-010	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG 407(アプレミラスト)の第III相試験	治験協力者の変更について報告した。
A15-020	MSD株式会社依頼によるMK-3475 第II相試験	治験の終了について報告した。
A20-002	滲出型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査する無作為化二重盲検プラセボ対照第III相試験	治験の終了について報告した。