

令和3年度 第12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3月8日(火) 16:00~17:05
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、伊東委員、富永委員、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
A21-014	全身性強皮症患者を対象とした●●●の安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第I/II相医師主導治験	治験実施計画書等の内容について議論し、医師主導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
A21-007	自己増殖型mRNA ワクチンVLP00V-01の第1相試験 並行期間、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

■□■ 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
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 (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

A20-009	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)
A21-002	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
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
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	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
A21-008	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
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
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
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

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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を審議した。	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	レターの内容をもとに、治験を継続することの妥当性を審議した。	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を審議した。	承認
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	ICF サポートツール (試験概要)、リーフレットの内容をもとに、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認

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	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、治験分担医師、治験協力者の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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	予定される治験費用に関する資料、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を審議した。	承認

■□■ 継続審査 ■□■

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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A19-004	ATL 患者を対象とした BSC-1 第 II 相臨床試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A19-005	胆道がんを対象とした第 II 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を審議した。	承認
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	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 III b 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を審議した。	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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討する第Ⅱ相臨床試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A21-006	水疱性類天疱瘡患者 A15-016 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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	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)	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認

■□■ その他審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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を審議した。	承認

■□■ 依頼者からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
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	治験実施体制の変更について報告した。
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の医療機器試験	治験実施体制の変更について報告した。
A15-016	膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検対照試験	当該被験薬の開発中止、文書の保存期間について報告した。
A15-017	膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験	当該被験薬の開発中止、文書の保存期間について報告した。
A17-003	EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験	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
A21-007	自己増殖型mRNA ワクチンVLP00V-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。
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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。