

令和3年度 第5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8月10日(火)16:03~16:45
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(16:12~)、緒方委員、沖本委員(16:28~)、冨永委員、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、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
A21-005	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	説明文書、同意文書の修正対応について報告した。
A21-006	水疱性類天疱瘡患者に対する ART-648 の有効性及び安全性を検討する 第II相臨床試験	説明文書、同意文書の修正対応について報告した。
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)	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	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 (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
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)
A19-004	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 (2報告)
A20-002	滲出型老年黄斑変性患者を対象に高用量アフリベシ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 (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
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	日本ゴア合同株式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 (2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 (2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 (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
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	キトルダ 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	治験実施計画書、オジゴ 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
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
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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、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
A20-002	滲出型老年黄斑変性患者を対象に高用量アフリベシ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
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	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

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	説明文書、同意文書、同意説明文書改訂に伴う補足書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A21-003	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	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
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、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
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
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	説明文書、同意文書、同意説明文書改訂に伴う補足書の変更について、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
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
A15-023	MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655A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。
A16-005	MSD 株式会社の依頼によるイミペネム耐性菌感染症患者を対象としたMK-7655A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。
A17-010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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
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	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。

整理番号	研究題目	内容
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	治験の終了について報告した。
A20-003	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑症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	治験の終了について報告した。