

令和3年度 第6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9月14日(火)16:29~17:58
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、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、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

■□■ 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
A21-002	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	実施症例数の修正対応について報告した。

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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
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	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 (3 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 III b 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	滲出型加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
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)
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
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
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
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	Protocol Clarification Letter の発行について、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
A20-002	滲出型加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討する無作為化二重盲検実薬対照第 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
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
A20-005	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	治験集約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 操作マニュアルの追加について、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
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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、研究経費算定調書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	却下
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。	却下
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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カードの変更について、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)	治験実施計画書、説明文書、同意文書、ワケノ日記、ワケノポート交付の案内の変更について、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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、予定される治験費用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。	却下

■□■ 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について審議した。	承認 (3報告)

■□■ 依頼者からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
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	治験実施計画書別紙1の変更について報告した。

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査する第II相臨床試験	治験実施計画書 別紙2 の変更について報告した。
---------	--	--------------------------

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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。

■□■ 実施中の試験に関する報告 ■□■

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	逸脱事項について報告した。