

令和3年度 第7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10月12日(火)16:03~16:49
開催場所	Webによるテレビ会議
出席委員名	上村委員長、藤木委員(～16:26、16:41～)、緒方委員、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
A21-008	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悪性化症患者を対象としたBIIB098の第Ⅲ相試験	説明文書、同意文書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
A21-009	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	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

■□■ 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
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 (4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
A20-004	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

A20-009	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 (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)
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	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 (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
A15-020	MSD 株式会社依頼による MK-3475 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
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
A19-004	ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験	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
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
A21-004	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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、補償制度の概要 被験者の健康被害補償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
A21-005	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、治験薬取扱い手順書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A21-007	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

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	ニューベクオ錠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
---------	---	---	----

■□■ 依頼者からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
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	治験実施計画書別紙1の変更について報告した。
—	JK6251 (cladribine) の成人T細胞白血病・リンパ腫 (ATL) における第Ⅱ相臨床試験	文書の保存期間について報告した。
A15-008	進行性又は難治性の固形腫瘍又はリンパ腫の患者を対象に線維芽細胞増殖因子受容体 (pan-FGFR) チロシンキナーゼ阻害薬INJ-42756493の安全性、薬物動態及び薬力学を評価するための第Ⅰ相試験	当該治験の中止、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
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討する無作為化二重盲検実薬対照第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定候生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。