

令和3年度 第8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11月9日(火)16:55~17:53
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(17:12~)、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
A21-005	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	実施症例数の変更について迅速審査で承認されたことを報告した。
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	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
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 (2報告)
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)	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 (3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 (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

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 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
A20-004	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)
A20-005	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)
A21-002	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
A21-008	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
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	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
A17-009	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、説明文書、同意文書、将来の生物医学研究の変更について、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
A17-010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 III 相試験	治験責任医師、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	治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙 1 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	治験責任医師、治験分担医師、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
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	治験責任医師、治験分担医師、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
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	治験責任医師、治験分担医師、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	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
A21-002	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、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
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。	承認
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	治験実施計画書、被験者の健康被害補償に関する資料、補償制度の概要の変更について、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
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	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

■□■ 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
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	治験実施計画書別紙の変更について報告した。
A21-001	日本コ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	治験実施計画書別紙1、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
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。(3報告)