

令和3年度 第9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12月14日(火)16:15~18:07
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、石崎委員、今井委員、北條委員、大嶋委員、宮崎委員、廣田委員、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
A21-010	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
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
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	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。	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 (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)
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	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
A20-001	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
A20-005	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
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 (3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 (3報告)
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	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
A21-007	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)	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)
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 (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 (3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	Protocol Clarification Letter、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
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	治験実施計画書別紙1、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
A17-009	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
A19-002	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

A20-009	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、「Visit3におけるMRI モーリングについて」及び説明文書、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、「Visit3におけるMRI モーリングについて」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
A21-009	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、Visit3におけるMRI モーリング、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

■□■ 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	治験実施計画書の変更について報告した。
A19-005	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	治験実施計画書 別冊1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。
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	治験の終了について報告した。