

令和4年度 第11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	2023年2月14日(火) 16:00~17:26
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、塩田委員、富永委員(16:16~)、石崎委員、今井委員、北條委員、三重野委員、宮崎委員、廣田委員、小嶋委員、河原委員、小山委員、江崎委員

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
A22-008	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCIL019の第IIIb相試験	説明文書、同意文書の修正対応について報告した。
A22-009	マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたM610101の第II/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。
A22-010	マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたM610101の第III相長期投与試験	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
A22-011	小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第III相継続試験	治験実施計画書等の内容について議論し、治験実施の妥当性を審議した。	修正の上承認
A22-012	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993の第III相試験	治験実施計画書等の内容について議論し、治験実施の妥当性を審議した。	修正の上承認
A22-013	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993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	治験実施計画書等の内容について議論し、治験実施の妥当性を審議した。	承認
A22-014	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993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	治験実施計画書等の内容について議論し、治験実施の妥当性を審議した。	承認
A22-015	進行性骨化性線維異形成症患者における garetosmab の安全性、忍容性及び有効性を評価する第3相無作為化プラセボ対照試験	治験実施計画書等の内容について議論し、治験実施の妥当性を審議した。	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
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	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を審議した。	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を審議した。	承認 (4 報告)
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を審議した。	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を審議した。	承認 (3 報告)
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を審議した。	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を審議した。	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を審議した。	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を審議した。	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を審議した。	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を審議した。	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を審議した。	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を審議した。	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を審議した。	承認 (2 報告)
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	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認 (3 報告)
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	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認 (2 報告)
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	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認 (2 報告)
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	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認 (4 報告)

A21-014	全身性強皮症患者を対象とした●●●の安全性、忍容性及び有効性を検討する 多施設共同第 I / II 相医師主導治験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-003	HER2 過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の 第 2/3 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を審議した。	承認 (3 報告)
A22-004	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による IgA 腎症の治療における sibeprenlimab 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を審議した。	承認
A22-005	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期におけるアルツ 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を審議した。	承認
A22-006	症候性かつ手術不能な PN を有する 1 歳以上 7 歳未満の小児の NF1 患者を対象 としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性及び有効性評価試験 (SPRINKLE)	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-007	成人 T 細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする 樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験 (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を審議した。	承認
A22-009	マルボ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした M610101 の 第 II/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を審議した。	承認
A22-010	マルボ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした M610101 の 第 III 相長期投与試験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	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を審議した。	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
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	治験薬概要書の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	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を審議した。	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	OECD GLP 適合性調査の結果についての通知 について、治験を継続することの妥当性を 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	補償制度の概要の変更について、治験を継続 することの妥当性を審議した。	承認
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	治験機器概要書の変更について、治験を継続 することの妥当性を審議した。	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(Donanemab)、 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を審議した。	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 することの妥当性を審議した。	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	治験参加者向け資料の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	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	治験機器概要書(AV-1451 synthesizer)の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	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	治験機器概要書(AV-1451 synthesizer)の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-003	HER2 過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3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を審議した。	承認
A22-006	症候性かつ手術不能なPNを有する1歳以上7歳未満の小児のNF1患者を対象としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性及び有効性評価試験 (SPRINKLE)	Scr 時神経発達検査評価の遅延に関するGlobal Letterについて、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-009	マルオ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたM610101の第II/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を審議した。	承認
A22-010	マルオ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたM610101の第III相長期投与試験	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を審議した。	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(Donanemab)の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	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(Donanemab)、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を審議した。	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を審議した。	承認
A22-002	重症下肢虚血患者に対するBIM1の皮下埋植及びBIM1で得られたバイオチューブを用いた下肢への動脈バイパス術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群探索的試験 (医師主導治験)	監査報告書に基づき、医師主導治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-002	重症下肢虚血患者に対するBIM1の皮下埋植及びBIM1で得られたバイオチューブを用いた下肢への動脈バイパス術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群探索的試験 (医師主導治験)	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を審議した。	承認
C22-002	重症下肢虚血患者に対するBIM1の皮下埋植及びBIM1で得られたバイオチューブを用いた下肢への動脈バイパス術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群探索的試験 (医師主導治験)	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を審議した。	承認 (2 報告)

■□■ 依頼者からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
A17-007	田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMF-5547の第II/III相試験	当該試験薬の開発中止、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
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。
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	治験協力者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	治験協力者の変更について報告した。
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。
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。
A21-010	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠腫瘍症を対象としたAMG 407 (アプレミラスト)の第III相試験	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
A22-005	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期における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。