

令和4年度 第3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	2022年6月14日(火) 16:00~16:30
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、井上委員、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

■□■ 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 (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 (3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 (2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 (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
A20-009	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 (3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 (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)
A21-007	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

A21-009	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
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について審議した。	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について審議した。	承認 (3 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について審議した。	承認 (3 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について審議した。	承認 (3 報告)
A22-001	ATL 患者を対象としたBSC-1 第Ⅱ相臨床試験の継続試験	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
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
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	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
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	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
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
A21-010	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、被験者の募集の手順に関する資料、服薬日誌の変更について、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	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、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	治験実施計画書別紙1の変更について報告した。
A12-010	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevir と Daclatasvir 併用療法でのテラプレビル療法に対する第3相比較試験 及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	製造販売承認の取得、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
A17-008	テルモ株式会社の依頼によるTCD-0015-16の臨床試験	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。