

令和4年度 第4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7月12日(火)16:00~17:42
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、伊東委員、富永委員、石崎委員、井上委員、今井委員(16:28~)、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
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迅速審査で承認されたことを報告した。
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	治験分担医師の変更について迅速審査で承認されたことを報告した。
A21-007	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)	治験分担医師の変更について迅速審査で承認されたことを報告した。
A21-012	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	治験分担医師の変更について迅速審査で承認されたことを報告した。
A21-013	日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験	治験分担医師の変更について迅速審査で承認されたことを報告した。

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A22-002	重症下肢虚血患者に対するBIMIの皮下埋植及びBIMI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)	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
C22-001	重症下肢虚血患者に対するBIMIの皮下埋植及びBIMI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)	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
C22-002	重症下肢虚血患者に対するBIMIの皮下埋植及びBIMI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)	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)
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)
A19-005	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)
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
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)
A21-009	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 (2 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 (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について審議した。	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
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	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

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、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
A19-001	(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	治験実施計画書、補遺 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
A19-002	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、治験副作用等報告及び治験の計画の届出の運用に関するものの変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A20-001	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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料、研究経費算定調書B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
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、説明文書、同意文書、被験者への支払い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
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
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、説明文書、同意文書、監査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
A21-005	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、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	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
A21-013	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、治験実施計画書 別冊、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
A21-014	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	治験実施計画書、別紙1、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験参加カード、患者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	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
---------	---	--------------------------------------	----

■□■ 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
A19-001	(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	治験実施計画書 補遺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
A19-004	ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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 BLIB098 の第Ⅲ相試験	治験の終了について報告した。