

令和4年度 第6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9月13日(火) 16:00~18:28
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、富永委員、石崎委員、井上委員(～18:00)、今井委員(～18:27)、北條委員、三重野委員(16:15～)、宮崎委員、廣田委員、小嶋委員、河原委員(～18:00)、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
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	説明文書、同意文書の変更について、迅速審査で承認されたことを報告した。
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	治験審査委員会からの指摘事項に対する回答書の提出について報告した。
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、同意文書の修正対応について報告した。
C22-001	重症下肢虚血患者に対するBIM1の皮下埋植及びBIM1で得られたノ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、説明文書、同意文書の修正対応について報告した。
C22-002	重症下肢虚血患者に対するBIM1の皮下埋植及びBIM1で得られたノ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、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
A22-004	(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	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
A22-005	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

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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)	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 (3 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 (2 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 (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)
A20-009	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)
A21-002	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
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 (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	治験実施計画書、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
A19-002	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を審議した。	承認
A19-005	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	重篤な有害事象、妊娠又は過量投与の報告方法の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	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を審議した。	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	治験薬概要書、長期継続治療期間について治験来院および評価項目に関するガイドの変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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	ブドノゾロンの科学的知見を記載した文書、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	説明文書、同意文書、治験薬概要書、添付文書、PDR ファーマ株式会社製治験薬の使用について、国内追加事項を記載する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	治験薬概要書、添付文書、PDR ファーマ株式会社製治験薬の使用について、国内追加事項を記載する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
A21-005	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一医師主導治験 Phase II	治験実施計画書、治験薬取扱手順書の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A21-007	自己増殖型 mRNA ワクチン VLP-COV-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

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
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	治験実施計画書補遺の変更について、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	治験薬概要書、国内追加事項を記載する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
A21-012	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	治験実施計画書補遺の変更について、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	治験薬概要書、国内追加事項を記載する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
A21-013	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	国内追加事項を記載する文書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、添付文書、PDRファーマ株式会社製治験薬の使用についての変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-001	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験の継続試験	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)	治験実施計画書、治験機器概要書、説明文書、同意文書、治験参加カード、患者アンケートの変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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	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
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、治験薬概要書、添付文書、PDRファーマ株式会社製治験薬の使用について、国内追加事項を記載する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
C22-001	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)	治験実施計画書、治験機器概要書、説明文書、同意文書、治験参加カード、患者アンケートの変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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)	治験実施計画書、治験機器概要書、説明文書、同意文書、治験参加カード、患者アンケートの変更について、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

■□■ 依頼者からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
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	治験実施計画書 別紙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
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。
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	治験協力者の変更について報告した。
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	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。