

令和4年度 第8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11月8日(火) 16:00~16:29
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、井上委員、今井委員、北條委員、三重野委員、宮崎委員、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

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A17-008	テルモ株式会社の依頼によるTCD-0015-16の臨床試験	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
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	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
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	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 (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
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

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)
A21-007	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を審議した。	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 (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)
A21-014	全身性強皮症患者を対象としたNPC-12K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
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	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	添付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
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	添付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
A17-010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	治験実施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
A17-010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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を審議した。	承認

A19-005	胆道がんを対象とした第II相試験	治験実施計画書、治験薬概要書、重篤な有害事象、妊娠及び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
A19-005	胆道がんを対象とした第II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
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	被験者の募集手順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を審議した。	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、治験薬概要書、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	治験参加カードの変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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	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
A21-007	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)	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
A21-007	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)	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
A21-009	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
A21-013	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、〈別紙〉国内追加事項を記載する文書、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
A22-006	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)	治験実施計画書誤字訂正のお知らせ、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
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体探索的試験 (医師主導治験)	被験者の健康被害補償に関する手順書、治験機器の管理に関する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

■□■ 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
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	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

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

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	治験協力者の変更について報告した。
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。
A21-002	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	治験協力者の変更について報告した。
A21-006	水痘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	治験協力者の変更について報告した。
A21-009	ファイザーが治験依頼者であるアベシマブ試験の治験参加者を対象とした非盲検継続試験	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
A22-002	重症下肢虚血患者に対する BTM1 の皮下埋植及び BTM1 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体学的試験 (医師主導治験)	被験者の健康被害補償に関する手順書、治験機器の管理に関する手順書の変更について報告した。
A22-006	症候性かつ手術不能な FN 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)	治験協力者の変更について報告した。