# 令和4年度 第9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12月13日(火) 16:02~17:58、18:13~18:24	
開催場所	Web によるテレビ会議	
山库壬县友	上村委員長、糸水副委員長、緒方委員、沖本委員、伊東委員、井上委員(~18:00)、今井委員、北條委員、三重野委員、	
出席委員名	宮崎委員、廣田委員(16:06~)、小嶋委員、河原委員(16:38~)、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
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	研究経費算定調書の変更について、迅速審査で承認され
	の医療機器治験	たことを <del>報告</del> した。

### ■□■ 新規依頼 ■□■

整理等	研究題目	内容	審査結果
A22-007	成人 T 細胞白血病・リンパ種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起験 (第11相起験)	治験実施・個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
A22-008	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIIb 相試験	治験実施・個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
417 000		重篤な有害事象に関する報告に基づき、	承認
A17-008	テル <del>モ株式会社の依頼</del> こよるTOD-0015-16の <b>臨末試験</b>	治験を継続することの妥当性を審議した。	(2 <del>報告</del> )
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	重篤な有害事象に関する報告に基づき、	-च्र <del>ं≑</del> ग
	の医療機器台験	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	重篤な有害事象に関する報告に基づき、	承認
	の医療機器信頼	治験を継続することの妥当性を審議した。	(2 <del>報告</del> )
A21-011	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症例性アルツハイマー	重篤な有害事象に関する報告に基づき、	-at-≑xi
	病を対象としたLY3372689の第II相ม験	治験を継続することの妥当性を審議した。	承認

### ■□■ 安全性静操告 ■□■

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がん患者を対象とした MK-3475	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A16-010	(Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	ことの妥当性を審議した。	(3 <del>報告</del> )

A19-001	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
	食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	ことの妥当性を審議した。	\ <del>1</del> \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\
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	安全性情報で基づき、治験を継続する	
	第Ⅲ相試験	ことの妥当性を審議した。	承認
A10 00E	01114.18) 2 44.42 1 1 2 48 T 4134.180	安全性情報に基づき、治験を継続する	承認
A19-005	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験 	ことの妥当性を審議した。	(4報告)
A10, 006	マーボノ州ナヘルの伊紹)ァトス時は東西学殿	安全性情報で基づき、治験を継続する	-⊒- <del>-</del> =11
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	ことの妥当性を審議した。	承認
ADD 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	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A20-001	病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲb 相試験	ことの妥当性を審議した。	(3 <del>報告</del> )
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	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A20-009	前立腺癌を対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験	ことの妥当性を審議した。	(2 <del>報告</del> )
A01 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	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A21-001	GA1102-1 の医療機器治験	ことの妥当性を審議した。	(2 <del>報告</del> )
401 000	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	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A21-002	病を対象とした LY3002813 の第111相試験	ことの妥当性を審議した。	(2 <del>報告</del> )
	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	ナナ人ははまりっせ ジャ・バ FA かんま トフ	-3. <del>3</del> 1
A21-003	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・	安全性情報に基づき、治験を継続する	承認
	投与・撮像の委託	ことの妥当性を審議した。	(2 <del>報告</del> )
A01 000	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	安全性情報で基づき、治験を継続する	-ळ-≑ग
A21-006	臨末過失	ことの妥当性を審議した。	承認
A01 000	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	安全性情報で基づき、治験を継続する	_ <b>⊒</b> ,≟π
A21-009	した非盲検継続試験	ことの妥当性を審議した。	承認
A01 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	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A21-010	(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	ことの妥当性を審議した。	(2 <del>報告</del> )
401 011	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	たくとははいっせべき ジャン・シャン・	
A21-011	111 1 2 1 2 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
	病を対象としたLY3372689 の第II相試験	安当出計成に起って、行政を内配が9 る ことの妥当性を審議した。	承認 (2報告)
		ことの妥当性を審議した。	(2報告)
A21-012	病を対象としたLY3372689 の第II相試験	ことの妥当性を審議した。 安全性情報に基づき、治験を継続する	(2報告)
	病を対象としたLY3372689の第II相試験 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	ことの妥当性を審議した。	(2報告)
A21-012	病を対象としたLY3372689の第II相試験 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	ことの妥当性を審議した。 安全性情報に基づき、治験を継続する	(2報告)
	病を対象としたLY3372689の第II相試験 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・	ことの妥当性を審議した。 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。	(2報告) 承認 (2報告)
A21-012 A21-013	病を対象としたLY3372689の第II相試験 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	ことの妥当性を審議した。 安全性情報で基づき、治験を継続する ことの妥当性を審議した。 安全性情報で基づき、治験を継続する	(2報告) 承認 (2報告) 承認 (2報告)
A21-012	病を対象としたLY3372689の第II相試験 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験	ことの妥当性を審議した。 安全性情報で基づき、治験を継続する ことの妥当性を審議した。 安全性情報で基づき、治験を継続する ことの妥当性を審議した。	(2報告) 承認 (2報告) 承認
A21-012 A21-013 A21-014	病を対象としたLY3372689の第II相試験 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験 全身性強安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	ことの妥当性を審議した。 安全性情報で基づき、治験を継続する ことの妥当性を審議した。 安全性情報で基づき、治験を継続する ことの妥当性を審議した。 安全性情報で基づき、治験を継続する ことの妥当性を審議した。	(2報告) 承認 (2報告) 承認 (2報告) 承認
A21-012 A21-013	病を対象としたLY3372689の第II相試験 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験 全身性強安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	ことの妥当性を審議した。 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。 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。 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。	(2報告) 承認 (2報告) 承認 (2報告)
A21-012 A21-013 A21-014	病を対象としたLY3372689の第II相試験 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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験 全身性強安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	ことの妥当性を審議した。 安全性情報で基づき、治験を継続する ことの妥当性を審議した。 安全性情報で基づき、治験を継続する ことの妥当性を審議した。 安全性情報で基づき、治験を継続する ことの妥当性を審議した。 安全性情報で基づき、治験を継続する ことの妥当性を審議した。	(2報告) 承認 (2報告) 承認 (2報告) 承認

C01 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	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
C21-001	対象としたLY3002813 の第 <b>Ⅲ相動</b>	ことの妥当性を審議した。	(2 <del>報告</del> )

### ■□■ 実験価値書変更申請 ■□■

整理等	研究題目	内容	器縫器
A16-010	MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象とした	添け文書の変更について、治験を継続すること	承認
AIO OIO	MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	の妥当性を審議した。	/ <del>T</del> VIIC
A17-009	MSD株式会社の依頼こよる非小細胞肺癌患者を対象とした第111相対験	添付文書の変更について、治験を継続すること	承認
A1 009	Apple   James Colonia   Particol   Factor Colonia   Particol Coloni	の妥当性を審議した。	\ <b>1.4</b>
A17-010	0N0-4538 非扁平上皮非小細胞肺がふに対する第III相影	治験薬物要書の変更について、治験を継続する	承認
111 010		ことの妥当性を審議した。	\1.4hr.
A19-005		治験薬棚要書の変更こついて、治験を継続する	承認
120 000		ことの妥当性を審議した。	71 450
	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	添付文書の変更こついて、治験を継続すること	
A20-005	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	の妥当性を審議した。	承認
	非盲検第I相機		
A21-007	自己増殖型mRNA ワクチンVI.POOV-01の第1相試験	説明文書、同意文書の変更について、治験を	承認
	並行群間、二重盲検、プラセポ対照ヒト初回投与試験(FIH試験)	継続することの妥当性を審議した。	
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	PPPコミュニティへの治験情報掲載とついて、治験を	承認
	AMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	継続することの妥当性を審議した。	
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	治験分担医師の変更について、治験を継続する	承認
	有効性を検討する多施設共同第 I / II 相医師主導治験	ことの妥当性を審議した。	
	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	説明文書、同意文書の変更について、治験を	
A22-004	の依頼による IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第Ⅲ相	継続することの妥当性を <b>審議</b> した。	承認
	<b>試験</b>		
	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社	検査項目の追加について、治験を継続すること	
A22-004	の依頼によるIgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第Ⅲ相	の妥当性を審議した。	承認
	<b>試験</b>	VARAMILE I TENTI IIII LIBRAM A MERINA A MERINA	
400 005	日本イーライリリー株式会社の依頼こよるプレクリニカル期こおける	治験実施は画書別冊、被験者の募集の手順で	727
A22-005	アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第 <b>Ⅲ相対験</b>	関する資料 eOOA に関する資料の変更につい	承認
	パノーコスツ/座外上に生むし、1 ーベ生みか 1 ル 升人(二) 原の一つ 1 ト 1 ト ル・ル・ボール・	て、治験を継続することの妥当性を審議した。	
F20-001	ノジイエルが治験体頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者	製造販売後臨床が験実施・個書の変更につい	承認
	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	て、治験を継続することの妥当性を審議した。	
	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	モ州グの実施に関する手順書の変更につい	
C22-002	ノイオチューブを用いた下肢への動脈・イノス術の安全性及び有効性	て、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
	を評価する多施設共同単一群探索が起験(医師主導治験)		

### ■□■ その他審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審論課
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	監査報告書に基づき、医師主導治験を継続する	承認
	有効性を検討する多施設共同第 I / II 相医師主導治験	ことの妥当性を審議した。	
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	モニタリング報告書に基づき、医師主導治験を	承認
N21 014	検討する多施設共同第 I/II相医師主導出験	継続することの妥当性を審議した。	子仲心
	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	モニタリング報告書に基づき、医師主導治験を	承認
A22-002	バイオチューブを用いた下肢への動脈・イパス術の安全性及び	継続することの妥当性を審議した。	(2報告)
	有効性を評価する多施設共同単一群探索が起験(医師主導治験)		(4 邦(口)
	重定下肢虚血患者に対するBIMIの皮下埋植及びBIMIで得られた	モニタリング報告書に基づき、医師主導治験を	承認
C22-002	バイオチューブを用いた下肢~の動脈・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)	継続することの妥当性を審議した。	(2 <del>報告</del> )

## ■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理等	研究題目	内容
A22-002	重定下肢症血患者に対するBIMIの皮下埋値及びBIMIで得られたバイオ チューブを用いた下肢への動脈・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が試験(医師主導治験)	モ州ングの実施に関する手順書の変更こついて報告した。
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 アルソ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。
C22-001	重定下肢虚血患者に対するBIMIの皮下埋値及び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が試験(医師主導治験)	モ例ングの実施工関する手順書の変更こついて報告した。
A18-002	MSD株式会社の依頼による進行性又は基務性食道癌を対象としたMK-3475の第111相対験	治験の終了について報告した。
A21-004	低流速型所管奇形患者に対するART-001の有効性及び安全性を検討する 第11相臨末試験	治験の終了について報告した。