

令和5年度 第11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	2024年2月13日(火) 16:00 ~ 16:17
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、塩田委員、富永委員(16:05~)、石崎委員、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

■ ■ ■ 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 ジャパン合同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
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)
A21-009	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 (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を審議した。	承認 (3報告)
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	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

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	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)
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 sibeprnelimab 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)
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	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)
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
A22-010	マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした M610101の第III相長期投与試験	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)
A22-011	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第II相継続試験	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 (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 (3報告)
C22-001	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探索的試験 (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

■□■ 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、キイトルーダ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
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	アミヴィット静注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
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	アミヴィット静注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
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	治験薬概要書、アミヴィット静注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
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
A22-008	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第IIIb相試験	治験実施計画書付録の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認

A22-010	マルボ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたM610101の第III相長期投与試験	治験集約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
A23-002	アヅヴィ合同会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたABBV-552の第II相試験	治験実施計画書、説明文書、同意文書、Altoida評価参加者ガイド、被験者募集ポスター外部向けの変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A23-003	株式会社セレンファーマの依頼によるTKT001-Sの日本人健康成人男性を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照用量漸増単回経口投与試験	治験実施計画書、治験集約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
A23-004	同種造血細胞移植（同種HCT）を受ける急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第III相試験	治験国内管理人の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A23-005	静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群等の脈管奇形患者を対象としたKP-001の長期投与試験（第III相）	被験者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	アミヴィット静注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
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、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、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

■□■ その他審査 ■□■

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）	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
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）	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
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）	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 (2報告)

■□■ 依頼者からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
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	治験実施計画書別冊の変更について報告した。
A23-008	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1110の臨床薬理試験	ONO-1110を投与する際の空腹時条件の明確化についてのレターについて報告した。
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHPC)を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験	再審査・再評価結果の通知、文書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
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	治験協力者の変更について報告した。
A22-011	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を対象とした第II相継続試験	治験協力者の変更について報告した。
A23-002	アヅヴィ合同会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象としたABBV-552の第II相試験	治験協力者の変更について報告した。
A23-004	同種造血細胞移植(同種HCT)を受ける急性骨髄生白血病(AML)患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第III相試験	治験協力者の変更について報告した。
A23-006	心房細動を有する被験者を対象とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性をアピキササンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	治験協力者の変更について報告した。