

令和5年度 第12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3月12日(火) 16:16 ~ 16:57
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(16:30~)、塩田委員、富永委員、石崎委員、井上委員、今井委員、北條委員、三重野委員、宮崎委員、廣田委員、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

■ ■ ■ 新規依頼 ■ ■ ■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A23-010	持続的血液浄化療法（CBP）を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価	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

■ ■ ■ 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
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
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 (3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 (3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跖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 (3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	全身体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
A22-001	ATL患者を対象としたBSC-1 第II相臨床試験の継続試験	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
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 (2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 (2報告)
A22-006	症候生か手術不能な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)	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
A22-008	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCIL019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	マルボ株式会社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 (3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)
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	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)
A23-007	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300 (サリドマイド) 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
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	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)
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体学的試験 (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	治験実施計画書別紙1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、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

A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	説明文書・同意文書、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
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	ブレドニゾロンの科学的知見を記載した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
A21-001	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
A21-009	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	治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、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
A21-011	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
A21-014	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、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験使用薬の取り扱い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
A22-007	成人T細胞白血病・リンパ腫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試験 (第II相試験)	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、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
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Mocramivod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	説明文書・同意文書、説明文書・同意文書妊娠している患者さんまたは患者さんの妊娠しているパートナーの方へ、治験参加カード、治験一付保証明書、本治験の補償制度の概要(病院向け)、本治験の補償制度の概要(被験者様向け)、被験者への支払いに関する説明書の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A23-005	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)	説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師、治験参加カード、研究経費算定調書の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A23-007	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300(サリドマイド)の第III相試験	治験薬概要書Ver.4別冊の変更について、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	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

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）	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

■□■ 継続審査 ■□■

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	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A19-001	(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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A21-002	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A21-003	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	実施状況報告書に基づき、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シレマブ試験の治験参加者を対象とした非盲検継続試験	実施状況報告書に基づき、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跖膿疱症を対象としたAMG 407 (アプレミラスト)の第III相試験	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A21-012	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A21-013	日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認

A21-014	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-001	ATL 患者を対象とした BSC-1 第 II 相臨床試験の継続試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-002	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)	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-004	(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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-005	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-007	成人 T 細胞白血病・リンパ腫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試験 (第 II 相試験)	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-008	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第 III b 相試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-010	マルボ株式会社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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-011	小野薬品工業株式会社の依頼による QN0-4538 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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-015	進行性胃がん生線維異形成症患者における garetosmab の安全性、忍容性及び有効性を評価する第 3 相無作為化プラセボ対照試験	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、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、クリップル・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)	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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ラ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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認

A23-007	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300（サリドマイド）の第III相試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、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）	実施状況報告書に基づき、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）	実施状況報告書に基づき、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
C22-002	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

■□■ 依頼者からの報告 ■□■

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	当該治験中止、文書保存期間について報告した。
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	当該被験薬開発中止、文書保存期間について報告した。
A20-002	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験	製剤販売承認の取得、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
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。

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BLIB037の第IIIb相試験	治験の終了について報告した。
A22-009	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II/III相試験	治験の終了について報告した。