令和5年度 第2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 | 2023年5月16日(火) 16:00~16:55 | | |
|-----------|---|--|--|
| 開催場所 | Web によるテレビ会議 | | |
| 出席委員名 | 上村委員長、糸水副倭員長、緒方委員(16:05~)、塩田委員、石崎委員、井上委員、今井委員、北條委員、三重野委員、 | | |
| 山州安貝石 | 宮崎委員、廣田委員(16:28~)、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

■□■ 新規依頼 ■□■

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|------------------------------|--------------------|------|
| 100 001 | | 治験実施・個書の内容について議論し、 | 修正の上 |
| A23-001 | 大正製製株式会社の依頼によるTS-142の第 I 相ば験 | 治験実施の妥当性を審議した。 | 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 |
|---------|--|---|------|
| A19-005 | 旧道がんを対象とした第II相関験 | 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 | 重第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 |

■□■ 安全性精構告 ■□■

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審論課 |
|---------|--------------------------------------|---|--------------------|
| 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 |
| | (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 | ことの妥当性を審議した。 | |
| | (治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の | 安全性情報に基づき、治験を継続する | |
| A19-001 | 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 | ことの妥当性を審議した。 | 承認 |
| | 食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験 | ことが女当性を一番した。 | |
| A19-005 | 胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験 | 安全性情報で基づき、治験を継続する | 承認 |
| A19 005 | 型旦ル・ルを対象とした第11円で映 | ことの妥当性を審議した。 | (2 報告) |
| 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 | 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。 | |
| 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 | 安全性情報で基づき、治験を継続する | 承認 |
| AZ1 002 | 病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験 | ことの妥当性を審議した。 | (2 報告) |
| | 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 | 生かをなるない サンド・ シャー・ シャー・ マー・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | 承認 |
| 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 | |
| | 投与・撮像の委託 | ことの妥当性を審議した。 | (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 | 安全性情報で基づき、治験を継続する | 承認 |
|----------------------|---|----------------------------------|--------------------|
| A21 009 | とした非盲検継続試験 | ことの妥当性を審議した。 | 74740 |
| 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 | 安全性情報で基づき、治験を継続する | 承認 |
| AZ1-010 | (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 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 | 安全性情報で基づき、治験を継続する | 承認 |
| A21-011 | 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。 | (2 報告) |
| | 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 |
| A21-012 | 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・ | 安当当情報 (本) さ、行機を解析の つことの妥当性を審議した。 | (2 報告) |
| | 投与・撮像の委託 | ことの女団生を一般した。 | (2 報音) |
| A21-013 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第1相試験 | 安全性情報で基づき、治験を継続する | 承認 |
| AZ1-013 | 日本イーフィック一体大会社の依頼による第1名語機 | ことの妥当性を審議した。 | (2 報告) |
| A01 014 | 全身性強支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 | 安全性情報で基づき、治験を継続する | -av-∌n |
| A21-014 | 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。 | 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 | 安全性情報で基づき、治験を継続する | 承認 |
| A22-003 | 第2/3 相換 | ことの妥当性を審議した。 | (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 | 安全性情報で基づき、治験を継続する | 承認 |
| AZZ-005 | ハイマー病を対象としたLY3002813の第111相対験 | ことの妥当性を審議した。 | (2 報告) |
| A22-008 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCILO19の第IIIb 相対験 | 安全性情報で基づき、治験を継続する | - A -≅30 |
| A22-006 | ファッレノイヘンナーマ体内会にJungspicよのCilibiaの分割IIID 相談機 | ことの妥当性を審議した。 | 承認 |
| A22-009 | マルオ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 | 安全性情報で基づき、治験を継続する | 承認 |
| AZZ 009 | 第II/III 相缺 | ことの妥当性を審議した。 | (2 報告) |
| A22-010 | マルオ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 | 安全性情報で基づき、治験を継続する | 承認 |
| AZZ 010 | 第III 相長期投与試験 | ことの妥当性を審議した。 | (2 報告) |
| A22-011 | 小野薬品工業株式会社の依頼による000-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を | 安全性情報で基づき、治験を継続する | 承認 |
| N22 ⁻ U11 | 対象とした第11相線構造験 | ことの妥当性を審議した。 | (3 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 | 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 Ⅲ相対 験 | ことの妥当性を審議した。 | (2報告) |
| | | | |

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審論課 |
|---------|--------------------------------|------------------------|----------|
| 410.010 | 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 | 治験分担医師の変更について、治験を継続する | 承認 |
| A16-010 | MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 | ことの妥当性を審議した。 | 净碗 |
| 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 | 治験分担医師の変更について、治験を継続する | 本 |
| | 第Ⅲ相試験 | ことの妥当性を審議した。 | 承認 |
| | (治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式 | | |
| A19-001 | 会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の | 治験実施・個書、治験薬物要書の変更について、 | 承認 |
| A19-001 | 胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の | 治験を継続することの妥当性を審議した。 | 净矿 |
| | 第Ⅲ相試験 | | |

| 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 | 治験分担医師の変更について、治験を継続する | 承認 |
|----------|---------------------------------------|--|--|
| 720 001 | ハイマー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。 | \1-\text{thr.} |
| 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 | 治験分担医師の変更について、治験を継続する | 承認 |
| A20 009 | 感受性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。 | \ 1 \\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\ |
| 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 | 治験分担医師の変更について、治験を継続する | 承認 |
| AZ1 00Z | ハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験 | ことの妥当性を審議した。 | 净色 |
| 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 | 治験分担医師の変更について、治験を継続する | 承認 |
| AZ1-009 | を対象とした非盲検継続試験 | ことの妥当性を審議した。 | 伊爾亞 |
| 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 | 治験分担医師の変更について、治験を継続する | -ब्रह्म |
| A21-011 | ハイマー病を対象とした LY3372689 の第Ⅱ相試験 | ことの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 401 014 | 全身性強皮症患者を対象とした●●●の安全性、忍容性及び | 説明文書、同意文書の変更について、治験を | -जं <i>दे</i> च |
| A21-014 | 有効性を検討する多施設共同第 I / II 相医師主導治験 | 継続することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| | 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 | ☆ ************************************ | |
| A22-002 | バイオチューブを用いた下肢への動脈・イノペス術の安全性及び | 治験実施・恒書の変更こついて、治験を継続 | 承認 |
| | 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) | する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 | びをかくけいたけていたまりァ ヘ ング びをかえかがまナフ | |
| A22-004 | の依頼による IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の | 治験分担医師の変更について、治験を継続する | 承認 |
| | 第Ⅲ相試験 | ことの妥当性を審議した。 | |
| | 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 | | |
| A22-005 | におけるアルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相 | eOOAに関する資料の変更について、治験を継続 | 承認 |
| | 試験 | することの 妥当性を審議 した。 | |
| | 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 | 被験者提供レターについて、治験を継続する | |
| A22-005 | におけるアルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相 | | 承認 |
| | 試験 | ことの妥当性を審議した。 | |
| | 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 | 治験実施計画書、被験者募集の手順(広告等) | |
| A22-006 | 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 | に関する資料の変更について、治験を継続する | 承認 |
| | 性及び有効性評価試験 (SPRINKLE) | ことの妥当性を審議した。 | |
| 400, 000 | ノバルディファー | 治験分担医師の変更について、治験を継続する | - चट्टा |
| A22-008 | ノノジレティスファーマ株式会社の依頼こよるCTL019の第IIIb 相対験 | ことの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 400 000 | 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 | 治験分担医師の変更について、治験を継続する | - जंस्य |
| A22-009 | M610101の第II/III 相動 | ことの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 400 010 | 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 | 治験分担医師の変更について、治験を継続する | -⊒æn |
| A22-010 | M610101の第III 相長期投与試験 | ことの妥当性を審議した。 | 承認 |
| | | 治験実施個書、治験実施個書別冊10変更 | |
| A22-011 | 小野薬品工業株式会社の依頼こよるのNO-4538投与継続中の悪性腫瘍 | について、治験を継続することの妥当性を審議 | 承認 |
| | 患者を対象とした第Ⅱ相継続記験 | した。 | |
| | | | |

| A22-015 | 進行性骨化性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 | 説明文書、同意文書、被験者募集の手順(広告等)に関する資料、治験実施計画書別紙、治験 費用の負担について説明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 |
|---------|---|--|----|
| F20-001 | バイエルが治験体質者として実施した先行討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 | 添付文書、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 |
| 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 一病を対象としたLY3002813の第1114日戦 | 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 |
| C22-001 | 重定下肢虚血患者に対するBTMLの皮下埋値及びBTML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) | 治験実施計画書の変更こついて、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・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) | 治験実施・個書の変更こついて、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 | 審益結果 |
|---------|---|--|------|
| A22-002 | 重定下肢虚血患者に対するBIMLの皮下埋植及びBIML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・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 | 重定下肢虚血患者に対するBIMLの皮下埋値及びBIML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的起験(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 ■□■

| 整理等 | 研究題目 | 内容 |
|---------|--|--------------------------------|
| A18-006 | 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第111村間験 | 製造販売承認の取得、文書の保存期間について 報告した。 |
| C07-018 | 2型糖尿病を対象としたMP-513の二重盲検維制比較こよる検証的試験 (第II相) | 文書の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 |
|---------|--------------------------------|--------------------------------|
| 416 010 | 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 | 公庭(力 七本のが田) アヘ) マケ切け」 そ |
| A16-010 | MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 | 治験協力者の変更について報告した。 |

| 整理等 | 研究題目 | 内容 |
|---------|---|-------------------|
| 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。 |
| 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生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。 |
| 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生アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第111相よ験 | 治験協力者の変更について報告した。 |
| A19-002 | 切除不能又は東京教生の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第III相試験 | 治験の終了について報告した。 |
| A21-006 | 水疱性類天疱瘡患者患者に対するART-648の有効性及び安全性を検討する第II相臨末試験 | 治験の終了について報告した。 |
| A21-007 | 自己増殖型mRNA ワクチンVI.POOV-01 の第1 相対験 並行群間、二重盲検、プラセポ対照ヒト初戸股与試験(FIII 試験) | 治験の終了について報告した。 |