# 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、糸永副委員長、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、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 |
|---|---|---|---|
| A23-001 | 大正製薬株式会社の依頼によるTS-142の第Ⅰ相試験 | 治験実施計画書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 |
|---|---|---|---|
| A19-005 | 胆道がんを対象とした第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 |
| 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 |

■□■　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がん患者を対象とした 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 |
| A19-005 | 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） |
| 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 |
| 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（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●●●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（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） |
| A22-008 | 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 |
| A22-009 | 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 | 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） |
| A22-010 | 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（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がん患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）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 |
| 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 |
| 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食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書、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 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| A20-001 | 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 |
| 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 |
| A21-002 | 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 |
| A21-009 | 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 |
| A21-011 | 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 |
| A21-014 | 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 | 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 |
| A22-002 | 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 |
| A22-004 | （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 |
| 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 | eCOA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 |
| 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 | 被験者提供レターについて、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、被験者募集の手順（広告等）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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 | 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 |
| 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 | 治験実施計画書、治験実施計画書別冊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 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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 | 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 |
| C22-001 | 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） | 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 |
| C22-002 | 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） | 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） | 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） | 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 |
|---|---|---|
| A18-006 | 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820 の第Ⅲ相試験 | 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 の二重盲検群間比較による検証的試験（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 |
|---|---|---|
| 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（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験 | 治験協力者の変更について報告した。 |

| 整理番号 | 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性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。 |
| 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相臨床試験 | 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 VLPCOV-01 の第 1 相試験<br>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） | 治験の終了について報告した。 |