

令和5年度 第3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6月13日(火) 16:16~16:25、17:15~17:23
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(16:22~)、塩田委員、富永委員(16:20~)、井上委員、今井委員、北條委員、三重野委員、宮崎委員、小嶋委員、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

■□■ 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
A23-001	大正製薬株式会社の依頼によるTS-142の第I相試験	説明文書、同意文書の修正対応について報告した。

■□■ 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 (4報告)
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 (2報告)
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 (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 (3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 (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 (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 (3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
A22-009	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 (4報告)
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	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 (4報告)
A22-011	小野薬品工業株式会社の依頼によるQNO-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)
A22-012	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993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
A22-013	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993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
A22-014	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993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
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)

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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
A21-014	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
A22-004	(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	治験薬概要書、その他の変更について、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）	治験製品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
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	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
A22-010	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	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
A22-014	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993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	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
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	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
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）	監査報告書に基づき、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

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

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。
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	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。
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	治験協力者の変更について報告した。

整理番号	研究題目	内容
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。
A21-010	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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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)	治験協力者の変更について報告した。
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。
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)	治験協力者の変更について報告した。
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み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	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。