

令和5年度 第5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8月8日(火) 17:22 ~ 18:15
開催場所	Webによるテレビ会議
出席委員名	上村委員長、緒方委員、塩田委員、富永委員(～18:10)、石崎委員、今井委員、北條委員、三重野委員、宮崎委員、廣田委員、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
A23-002	アッ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	説明文書・同意文書の修正対応について報告した。

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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
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。	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
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	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
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)
A21-002	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

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
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
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
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
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)
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 (2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 (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)
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 (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癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	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

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	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
A19-001	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 の医療機器治験	治験機器取扱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
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	治験実施計画書補遺、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
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	治験実施計画書補遺の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-003	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	治験薬概要書 (ALX148, Ramucirumab) 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、24 時間蓄尿検体の採取手順書及び日誌、スポット尿検体の採取手順及び日誌、医薬品の臨床試験の実施の基準または治験実施計画書の重大な違反の通知に関するレター、DSMB 勧告書について、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、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
A22-015	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	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
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、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
A23-003	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、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
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
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)	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BMIの皮下埋植及びBMI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
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	治験実施計画書別紙1の変更について報告した。
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	治験の継続並びに試験エントリー再開のお知らせについて報告した。
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	治験の継続並びに試験エントリー再開のお知らせについて報告した。
A23-001	大正製薬株式会社の依頼によるTS-142の第I相試験	治験実施計画書別紙2の変更について報告した。
A23-001	大正製薬株式会社の依頼によるTS-142の第I相試験	治験実施計画書別紙1、治験実施計画書別紙2の変更について報告した。
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	治験中断について報告した。
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	治験中断について報告した。
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	治験中断について報告した。

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
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	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。
A21-012	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	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。