

令和5年度 第8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11月14日(火) 16:00～16:36
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、塩田委員、伊東委員、富永委員、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、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

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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癌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 (3報告)
A19-001	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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遠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 (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 (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 (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 (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)
A22-004	(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 sibeprnelimab 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
A22-005	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 (4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 (4報告)
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	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)
A23-002	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	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
A23-006	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として評価する第3相 ランダム化、二重盲検、ダブルブライマー、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
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	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
A19-005	胆道がんを対象とした第II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
A21-002	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	治験薬概要書、アミヴィット静注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
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	治験薬概要書、アミヴィット静注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

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	試験案概要書、アミヴィット静注添付文書の変更について、試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相医師主導試験	試験使用薬の取り扱いに関する手順書の変更について、試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	Protocol Clarification Letterについて、試験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-004	(試験国内管理人)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	Clarification of Information (情報の明確化)、説明文書、同意文書、EU Notification of Serious Breach of Good Clinical Practice or Trial Protocol (EUによるGCPまたは試験実施計画書に対する重大な違反に関する通知)について、試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	説明文書、同意文書、説明文書、同意文書(パートナー妊娠後自動調査用)、説明文書、同意文書(妊娠後自動調査用)、試験参加カードの変更について、試験を継続する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の第II/III相試験	試験実施計画書の変更について、試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	説明文書、同意文書の変更について、試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、同意文書の変更について、試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	Clinical Study Protocol Attachment、試験実施計画書別紙の変更について、試験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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	試験分担医師の変更について、試験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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	被験者の募集に関する資料、Thank you letterについて、試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)を受ける急性骨髄生白血病(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	治験実施計画書、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。	保留
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)	治験実施計画書、治験実施計画書別添1、治験実施計画書別添2、治験薬概要書、治験薬の服用方法、保管等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)	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
A23-006	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ミンを対照として評価する第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	Protocol Clarification Letter、実施計画書の明確化文書について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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	SARS-CoV-2検査の取り扱いについての変更について、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	治験薬概要書、アミヴィット静注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
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)	治験実施計画書別紙の変更について、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
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

■□■ 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 (2報告)

C22-001	重症下肢虚血患者に対するBMI1の皮下埋植及びBMI1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 (2報告)
C22-002	重症下肢虚血患者に対するBMI1の皮下埋植及びBMI1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 (2報告)

■□■ 依頼者からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
A21-007	自己増殖型mRNA ワクチンVLP00V-01の第1相試験 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)	当該被験薬の開発中止、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
C22-001	重症下肢虚血患者に対するBMI1の皮下埋植及びBMI1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)	治験実施計画書別紙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	治験の終了について報告した。