

令和6年度 第1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	2024年4月9日(火) 16:03 ~ 17:43
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、塩田委員、伊東委員、富永委員(16:08~)、寺林委員、正木委員、今井委員、三重野委員、宮崎委員、稲野委員、小嶋委員、河原委員、阿部委員、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
A23-010	持続的血液浄化療法 (CBP) を施行する患者を対象とした WBCRRD 及び SPB-KT の第Ⅲ相臨床評価	説明文書、同意文書の修正対応について報告した。
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	治験分担医師の追加について迅速審査で承認されたことを報告した。

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A24-001	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	治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。	承認
A24-002	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたチラゴルマブとアテゾリズマブの第Ⅲ相試験	治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。	承認
A24-003	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした AZD5305 の第Ⅲ相試験	治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。	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
A19-001	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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	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
A21-011	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期定例性アルツハイマー病を対象とした LY3372689 の第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 (2 報告)
C22-001	重症下肢虚血患者に対する BTM1 の皮下埋植及び BTM1 で得られたハ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)	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 (5 報告)

C22-001	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体学的試験(医師主導治験)	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 (3報告)
C22-001	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体学的試験(医師主導治験)	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 (2報告)
C22-001	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体学的試験(医師主導治験)	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 (2報告)

■ ■ ■ 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 (2報告)
A19-001	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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
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	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 (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)
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体学的試験(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)
A22-005	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
A22-010	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
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)
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に評価する第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	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)
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)
C22-001	重症下肢虚血患者に対するBIMI の皮下埋植及びBIMI で得られたノミ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)	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)
C22-002	重症下肢虚血患者に対するBIMI の皮下埋植及びBIMI で得られたノミ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)	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	治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、治験ID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
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	治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書についてのお知らせ、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
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遠隔転移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
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	説明文書・同意文書、Notification Letter72 時間経過後の外泊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

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
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)	治験実施計画書、治験機器概要書、治験機器の管理に関する手順書の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A23-007	藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象としたFPF300 (サリドマイド) の第III 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
C22-001	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、治験機器概要書、治験機器の管理に関する手順書の変更について、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、治験機器概要書、治験機器の管理に関する手順書の変更について、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	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
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	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
C22-001	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)
C22-002	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

■□■ 依頼者からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
A15-024	バイオジェン・ジヤン株式会社依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037 の第III相試験	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
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。

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。
A22-015	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	Note to File について報告した。
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)	治験協力者の変更について報告した。
A17-008	テルモ株式会社の依頼による TCD-0015-16 の臨床試験	治験の終了について報告した。
A22-006	症候性かつ手術不能な FN 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製剤の薬物動態、安全性及び有効性評価試験 (SPRINKLE)	治験の終了について報告した。