令和6年度 第11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	2025年2月18日(火) 16:00 ~ 16:47	
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、寺林委員、正木委員、今井委員、宮崎委員、	
山州安貝石 	稲野委員、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	課題名	内容
A24-014	筋萎縮生則索硬化症(ALS)患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞	説明文書、同意文書の修正対応について報告した。
AZ4=014	の静脈が複数回投与二重盲検無作為化比較起験	がガス者、印息又者の修正外心でみて、神口した。

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	課題名	内容	審查結果
404.015	Gel-Oneの変形が出現真節症患者を対象とした多施設共同無作為化	治験実施は画書等の内容について議論し、	修正の上
A24-015	二重盲検プラセポ対照第 III 相比較起験	治験実施の妥当性を審議した。	承認

■□■ 重篤な有害事象 ■□■

整理番号	課題名	内容	審禁課
C24-001	難治虫費瘍又は虚血性安静時疼痛を有する包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI) 患者を対象とした自家末梢血単核細知坦特ICS-001移植こよる 血管新生療法の探索が起験	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
C24-001	難治性費瘍又は虚血性安静時疼痛を有する包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI) 患者を対象とした自家末梢血単核細胞理等ICS-001移植こよる 血管新生療法の探索が試験	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)

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	課題名	内容	審論課
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	安全性情報で基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認 (3 報告)
A20-009	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移生ホルモン感受性前位腺癌を 対象としたAZD5363の第III相試験	安全性情報で基づき、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 (3 報告)

	ロナノ、ニノロロ、州・や人が小小は約ァトス日地庁が州・マルバ、ノー、庁と、	プログルルはは 切っ甘べる ゾルダウナジNダキーフ	-ब्र <i>स्</i> र
A21-002	日本イーライリリー株式会社の依頼こよる早期症候性アルソハイマー病を	安全性情報に基づき、治験を継続する	承認
	対象としたLY3002813の第三中国験	ことの妥当性を審議した。	(3報告)
	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ソハイマー病を	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A21-003	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	ことの妥当性を審議した。	(2報告)
	の委託		
A21-009	ファイザーが消費は頼者であるアベッシマブ試験の消費を加者を対象とした	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
121 003	非盲檢機構工験	ことの妥当性を審議した。	(2報告)
	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ソハイマー病を	安全性情報に基づき、治験を継続する	承認
A21-011	 対象としたLY3372689の第Ⅱ相起験	ことの妥当性を審議した。	(2報告)
	 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ソハイマー病を		
A21-012	対象としたLY3372689の第11相ば験における放射性薬剤の製造・投与・撮像	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
N21 012	の委託	ことの妥当性を審議した。	(2報告)
		. I. A La La La La La Company and a la La Company and a l	
A21-014	全身性強攻症患者を対象とした●●●の安全性、忍容性及び有効性を検針する	安全性情報に基づき、治験を継続する	承認
	多施設共同第 I / II 相医師主導治験 	ことの妥当性を審議した。	
400,000	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	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A22-003	第2/3 相嫌	ことの妥当性を審議した。	(3 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	安全性情報に基づき、治験を継続する	承認
	IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第1114目は験	ことの妥当性を審議した。	(2報告)
A22-005	アルソハイマー病を対象としたLY3002813の第三相対験	ことの妥当性を審議した。	(3報告)
	ファンファーマ がなどの多く C/CLIOOOZOI3 Vン分III(日中央大	こと グタコ 土と 街域 ひに	
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 相起験	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
		ことの妥当性を審議した。	
A22-011	小野薬品工業株式会社の依頼による0110-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A227011	対象とした第11相解病は験	ことの妥当性を審議した。	(3 報告)
	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	/→人具は生力~せ シン、ソ/E/A 2 /All/→ 1 - ▽	
A23-004	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	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
	めの前向き、ランダム化、二重盲検、プラセパ対照、多施設共同第III 相ば験	ことの妥当性を審議した。	
	心房糾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	ナナ人以上はthp マゼ シシ、 ソ/E/A シ (All/4+) ニッ	
A23-006	有効性及び安全性をアピキサバシを対照に評価する第3相、ランダム化、	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
	二重盲検、ダブルダミー、並行相間、実験対照制験	ことの妥当性を審議した。	(2報告)
	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially		
A24-001	Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel	安全性情報に基づき、治験を継続する	承認
	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	ことの妥当性を審議した。	(3報告)
	試験 (EAP)		
	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	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A24-003	対象としたAZD5305の第III相談	ことの妥当性を審議した。	(3 報告)

	A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Group Study to		
	Assess the Efficacy and Safety of Baxdrostat in Participants with		
	Uncontrolled Hypertension on Two or More Medications including	安全性情報で基づき、治験を継続する	
A24-004	Participants with Resistant Hypertension		承認
	治療抵抗性高血圧患者を含む、2 剤以上の治療薬を使用しているコントロール	ことの妥当性を審議した。	
	不良高血圧患者を対象として baxdrostat の有効性及び安全性を評価するラン		
	ダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較が験		
A24-005	小野薬品工業株式会社の依頼による第1相試験	安全性情報に基づき、治験を継続する	承認
NZA 005	である。 できょう できる ことでは こりょう こうりょう こうかい こうかい こうかい こうかい こうかい こうかい こうかい こうか	ことの妥当性を審議した。	净净
A24-007	末治療又は1 レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は連移性の	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
K24 001	通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第3相関験	ことの妥当性を審議した。	(3報告)
	Safety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with		
A24-011	haematological malignancies	安全性情報に基づき、治験を継続する	承認
AZA-011	造血器腫瘍を有する日本人成人患者における treosulfan の安全性、有効性	ことの妥当性を審議した。	净荷心
	及び築物動態		
(701, 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ソハイマー病を	安全性情報に基づき、治験を継続する	承認
C21-001	対象としたLY3002813 の第III相関	ことの妥当性を審議した。	(3報告)

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

整理号	課題名	内容	審論課
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
A16-010	MSD 株式会社依頼の早期制 新胞脂が 私患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験	治験薬物要書、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111年最終	キイトルーダ系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111年民験	キイトルーダ系付文書、ランダ系付文書、ジェ ムザール系付文書、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位腺癌を対象としたAZD5363の第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
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	ゴアドライシール フレックスイントロデュ ーサシース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
A21-002	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1111相対験	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例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ごついて、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11相試験	治験東切要書(LY3372689)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	全身性強安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こついて、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起験 (第II相影響)	治験実施・恒書の変更について、治験を継続 することの妥当性を審議した。	承認
A22-008	ノバルティスファーマ株式会社の体頼によるCTL019の第IIIb 相対験	治験実施・個書付録の変更について、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バ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、並行消間、実際対照は験	スタディガイドの変更について、治験を継続 することの妥当性を審議した。	承認
A24-003	アストラゼネカ株式会社の依頼こよる転移性去勢感受性前立腺癌患者 を対象としたAZD6305の第III相談	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
A24-008	代償生用硬変を伴う又は肝硬変を伴わない原発生性性性管炎患者を対象とした K-808(ペマフィブラート)の薬物動態及び安全性を検討する第1相非盲検試験	治験実施・一個書、説明文書、同意文書、治験を 参加カード、研究経費算定調書、被験者への 支払いて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
A24-010	日本イーライリリー株式会社の依頼こよるアルツハイマー病患者を 対象としたLY3154207の第II相試験	治験分担医師の変更こついて、治験を継続する ことの妥当性を審議した。	承認
A24-012	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKDT-3594の後期第 II 相対験	治験分担医師の変更こついて、治験を継続する ことの妥当性を審議した。	承認
A24-013	経食道動脈発電位ならびご測定に用いる経食道脊髄刺激電極の 有効性及び安全性を検討する第 III相関験	監査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
C24-001	難治性潰瘍又は虚血性安静時疼痛を有する包括的高度慢性下肢虚血 (LTI) 患者を対象とした自家未消血単核細胞坦特ICS-001移植こ よる血管新生療法の探索が起験	治験実施・恒書、説明文書、同意文書、グラン 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

■□■ その他審査 ■□■

整理番号	課題名	内容	審論課
A21-014	全身性強安症患者を対象とした●●●の安全性、忍容性及び有効性を 機計する多施設共同第 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
A24-009	BIM2の安全性及び有効性を評価する探索が試験	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

C24-001	難治性潰瘍又は虚血性安静時疼痛を有する包括的高度慢性下肢虚血 (CLTI) 患者を対象とした自家末梢血単核細紀世時ICS-001 移植こ よる血管新生療法の探索的試験	モニタリング報告書に基づき、医師主導(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 ■□■

整理等	課題名	内容
404.010	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象と	治験実施・個書明確化に関する memo について
A24-010	したLY3154207の第II相談	報告した。

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	課題名	内容
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11相ば験	治験協力者の変更こっいて報告した。
A23-008	小野薬品工業株式会社の依頼による0NO-1110の臨末薬理が験	治験協力者の変更こっいて報告した。
A23-008	小野薬品工業株式会社の依頼による000-1110の臨床薬理試験	治験の終了について報告した。

■□■ 外部治験審査委員会への審査依頼 ■□■

整理等	課題名	内容
G24-001	黄斑下出血に対する組織プラスミノーゲン活性化因子製剤(モンテプラーゼ) 網膜下投与の有効性及び安全性を検討する単準前後比較多施設共同第II相 医師主導治験	外部治験審査委員会への審査体験で関して協議を行った。