

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、<br>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 | 筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与二重盲検無作為化比較試験 | 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    | 課題名                                                 | 内容                                    | 審査結果       |
|---------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|------------|
| A24-015 | Gel-Oneの変形性股関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相比較試験 | 治験実施計画書等の内容について議論し、<br>治験実施の妥当性を審議した。 | 修正の上<br>承認 |

■□■ 重篤な有害事象 ■□■

| 整理番号    | 課題名                                                                            | 内容                                        | 審査結果        |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| 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(CLT)患者を対象とした自家末梢血単核細胞担持ICS-001移植による血管新生療法の探索的試験 | 重篤な有害事象に関する報告に基づき、<br>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(CLT)患者を対象とした自家末梢血単核細胞担持ICS-001移植による血管新生療法の探索的試験 | 重篤な有害事象に関する報告に基づき、<br>治験を継続することの妥当性を審議した。 | 承認<br>(2報告) |

■□■ 安全性情報報告 ■□■

| 整理番号    | 課題名                                                      | 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<br>(3報告) |
| 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<br>(2報告) |
| A21-001 | 日本ゴア合同株式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<br>(3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<br>(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<br>(2報告) |
| A21-009 | ファイザーが治験依頼者であるアベシ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<br>(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<br>(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<br>(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          |
| 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<br>(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IgA腎症の治療におけるsibeprenlimab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<br>(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<br>(3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          |
| A22-011 | 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<br>(3報告) |
| 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                                                           | 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<br>(2報告) |
| A24-001 | Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel<br>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) | 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<br>(3報告) |
| 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                                                                                                                        | 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<br>(3報告) |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                               |              |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------|
| A24-004 | 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 Participants with Resistant Hypertension<br>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           |
| A24-005 | 小野薬品工業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           |
| A24-007 | 未治療又は1 レジメンの全身治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第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<br>(3 報告) |
| A24-011 | Safety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with haematological malignancies<br>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、有効性及び薬物動態                                                                                                                                                                                                   | 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<br>(3 報告) |

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

| 整理番号    | 課題名                                                       | 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 | 治験分担当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 | 治験集約要書、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、ランダ添付文書、ジェムザール添付文書、治験分担当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立腺癌を対象とした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 | 日本ゴア合同株式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Ⅲ相試験    | 治験分担当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                                            | 治験分担当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                                            | 治験実施概要書(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                                               | 治験分担当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 |
| A22-007 | 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 |
| 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                                                              | 治験実施計画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サ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 | 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 | 代償性肝硬変を伴う又は肝硬変を伴わない原発性胆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I 相非盲検試験                        | 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、研究経費算定調書、被験者への支払いに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に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                                               | 治験分担当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 |
| 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 相試験                                                              | 治験分担当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 |
| A24-013 | 経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道有髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第III 相試験                                                 | 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末梢血単核細胞保持 ICS-001 移植による血管新生療法の探索的試験                 | 治験実施計画書、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   |
| A24-009 | BTM2 の安全性及び有効性を評価する探索的試験                             | 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（LTI）患者を対象とした自家末梢血単核細胞担持 ICS-001 移植に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    | 課題名                                                  | 内容                            |
|---------|------------------------------------------------------|-------------------------------|
| A24-010 | 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したLY3154207 の第II相試験 | 治験実施計画書明確化に関する memo について報告した。 |

■□■ 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II相試験 | 治験協力者の変更について報告した。 |
| 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                       | 治験協力者の変更について報告した。 |
| 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                       | 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 ■□■

| 整理番号    | 課題名                                                                       | 内容                         |
|---------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| G24-001 | 黄斑下出血に対する組織プラスミノゲン活性化因子製剤（モンテプラゼ）網膜下投与の有効性及び安全性を検討する単群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依頼に関して協議を行った。 |