

令和6年度 第2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5月14日(火) 16:00 ~ 16:58
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、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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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 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	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
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 (2報告)
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)	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BIM1の皮下埋植及びBIM1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)	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 (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

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レ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 (2報告)
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
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
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
A22-002	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
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 sibeprelimab 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)
A22-005	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
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
A22-010	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 (3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)
A22-015	進行性胃化性線維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	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
A23-002	アヅ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)
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	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
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
C22-002	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

■□■ 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
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	改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて、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
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	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
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	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
A21-003	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
A21-012	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
A21-014	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

A22-004	(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
A22-005	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
A22-007	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
A22-008	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
A22-010	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
A22-015	進行性胃がん性線維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	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
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	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
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	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
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)	研究経費算定調査の変更について、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)	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
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、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験	治験薬概要書、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS for Apixiaban、治験実施計画書、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要、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
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ター病を対象としたFPF300 (サリドマイド) 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
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	治験実施計画書別冊1、スクリーニング期のMRI撮像データの取り扱いの変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A23-008	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
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
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	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

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
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	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
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

■□■ 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BTM1の皮下埋植及びBTM1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
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
C22-002	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

■□■ その他報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
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	監査報告書に対する回答書、回答確認書について報告した。

■□■ 依頼者からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
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	治験実施計画書別紙2について報告した。
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	治験実施計画書実施医療機関及び治験責任医師一覧について報告した。
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）	治験実施計画書別紙2について報告した。
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	治験薬の提供に関する説明について報告した。
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	パートB事後検査の取り扱いについてのレターについて報告した。

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
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	治験協力者の変更について報告した。
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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。
A21-012	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。
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。
A22-005	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。
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Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験	治験協力者の変更について報告した。
A23-002	アヅ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	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。
A23-010	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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
A23-003	株式会社セレンファーマの依頼による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	治験の終了について報告した。