

令和6年度 第3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6月11日(火) 16:00 ~ 17:23, 17:30 ~ 17:37
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
A24-005	小野薬品工業株式会社の依頼による第I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
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胞培養IC5-001 移植による血管新生療法の探索的試験	治験実施計画書等の内容について議論し、治験実施の妥当性を審議した。	修正の上承認

■□■ 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 (4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
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
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 (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 (3報告)
A21-009	ファイザーが治験依頼者であるアベシム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蹠腫痛症を対象とした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 (3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 (3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)
A22-002	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
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 (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
A22-010	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 (3報告)
A22-015	進行性骨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 (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 (3報告)
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)	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
A24-002	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	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
C22-002	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

■□■ 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	治験薬概要書のレターについて、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	治験薬概要書のレターについて、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
A21-009	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
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
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
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
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ミ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
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	治験薬概要書補遺1の追加について、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、説明文書、同意文書パートB、被験者への支払いに関する資料、研究経費算定調書（CTU使用試験）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	研究経費算定調書（CTU使用試験）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
A24-001	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuceil 製品規格外Axicabtagene Ciloleuceil を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	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

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	治験案概要書、Protocol Clarification Letter 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	治験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

■□■ その他審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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)	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)	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)	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)

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
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。
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	治験協力者の変更について報告した。