

令和6年度 第4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7月9日(火) 16:00 ~ 17:54
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、塩田委員(～17:45)、富永委員、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、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
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増殖 ICS-001 移植による血管新生療法の探索的試験	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
A24-006	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301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。	修正の上承認
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ンデニブの第3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
A24-008	代償性肝硬変を伴う又は肝硬変を伴わない原発性胆汁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	課題名	内容	審査結果
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)	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

■□■ 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
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 (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
A21-011	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
A21-014	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 (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 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
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 (2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 (3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サ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)
A24-001	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外Axicabtagene Ciloleucef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)
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

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

■ ■ ■ 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がん患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab)の第III相試験	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	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
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
A21-009	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	説明文書、同意文書、被験者への支払いに関して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
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	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、治験実施計画書別紙、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
A23-005	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、治験実施計画書別添1、治験実施計画書別添2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、並行群間、実薬対照試験	Protocol Clarification Communication 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	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
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	治験薬概要書(AZD5305)、治験薬概要書(アピラテロン酢酸エステル)、TrialMax アプリ使用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

■□■ その他審査 ■□■

整理番号	課題名	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 (3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 (2報告)
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 (3報告)

■□■ 依頼者からの報告 ■□■

整理番号	課題名	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	治験実施計画書別紙2の変更について報告した。
A16-014	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験	再審査・再評価結果の通知について報告した。
A18-002	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験	再審査・再評価結果の通知について報告した。

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	課題名	内容
A21-009	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。
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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
A23-006	心房細動を有する参加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ベ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	治験協力者の変更について報告した。
A19-001	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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	治験の終了について報告した。
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	治験の終了について報告した。

A22-002	重症下肢虚血患者に対するBMI1の皮下埋植及びBMI1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）	治験の終了について報告した。
A22-010	マルホ株式会社へ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	治験の終了について報告した。
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	治験の終了について報告した。
C22-002	重症下肢虚血患者に対するBMI1の皮下埋植及びBMI1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）	治験の終了について報告した。