

令和6年度 第5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8月20日(火) 16:00 ~ 17:03   |
| 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、伊東委員、寺林委員(16:48~)、正木委員、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

■□■ 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                      |
|---------|--|-------------------------|
| A24-006 | 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BIQN-1301の第III相試験 | 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   |
|---------|-------------------------|-----------------------------------|--------|
| A24-009 | BTM2の安全性及び有効性を評価する探索的試験 | 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 |

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

| 整理番号    | 課題名  | 内容                                    | 審査結果        |
|---------|--|---------------------------------------|-------------|
| 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   | 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<br>(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 | 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<br>(3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<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>(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<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          |
| 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          |
| 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>(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          |
| A22-011 | 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>(2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          |
| 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<br>(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、ダブルブライント、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          |
| 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          |
| 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<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          |
| 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>(2報告) |

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

| 整理番号    | 課題名  | 内容  | 審査結果 |
|---------|--|---|------|
| 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AMG407 (アプレミラスト)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   |
| A21-011 | 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   | 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   |
| 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   | 治験薬概要書(ALX148)の変更、ラムシルマップの治験薬概要書及びリスクプロファイルについて、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3相無作為化プラセボ対照試験  | 治験実施計画書別紙の変更について、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   | 説明文書、同意文書、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   |
| A23-004 | 同種造血細胞移植(同種 HCT)を受ける急性骨髄生白血病(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 | リーフレットの変更について、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                     | 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   |
| A23-006 | 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                     | 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   |

|         |   |  |    |
|---------|---|--|----|
| A24-003 | 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  | 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 |
| A24-004 | 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 | 治験実施計画書、治験実施計画書別紙2、説明文書、同意文書の変更及び治験施設への来宛に関するガイド、患者さん向け治験説明アニメーションについて、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   | 製造販売後臨床試験治験実施計画書別紙1、説明文書、同意文書、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 |

■□■ 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          |
| A22-002 | 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） | 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） | 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<br>(2報告) |
| C22-002 | 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） | 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                 |
|---------|---|--------------------|
| A18-001 | 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第III相試験 | 製造販売承認の取得について報告した。 |
| A19-004 | ATL患者を対象としたBSC-1第II相臨床試験                                | 製造販売承認の取得について報告した。 |

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

| 整理番号    | 課題名  | 内容                |
|---------|--|-------------------|
| A23-010 | 持続的血液浄化療法(BP)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。 |
| 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） | 治験の終了について報告した。    |