

令和6年度 第6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9月10日(火) 16:00 ~ 17:01
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（～16:46）、伊東委員、富永委員（16:04～）、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（16:18～）

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
A24-009	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、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
A24-010	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
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）	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	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 (2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

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、試験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A21-009	ファイザーが試験依頼者であるアベレマブ試験の試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、試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、試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、試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相医師主導試験	安全性情報に基づき、試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、試験を継続することの妥当性を審議した。	承認 (2 報告)
A22-004	(試験国内管理人)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、試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、試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IIIa相試験	安全性情報に基づき、試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、試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Mocramivod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、試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、試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	安全性情報に基づき、試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、試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、試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)
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増殖 ICS-001 移植による血管新生療法の探索的試験	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)

■ ■ ■ 実施計画書変更申請 ■ ■ ■

整理番号	課題名	内容	審査結果
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
A21-003	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
A22-004	(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	DSMB 報告フォーム安全性審査、治験実施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
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
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	治験実施概要書第14版の補遺について、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	説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料、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
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
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増殖 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、治験実施計画書別紙1、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

■ ■ ■ 依頼者からの報告 ■ ■ ■

整理番号	課題名	内容
A08-004	重症セブシス患者における Eritoran Tetrasodium のプラセボ対照比較試験	当該被験薬の開発中止について報告した。
A10-006	エーザイ株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象としたE2080（ルフィナマイド）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。
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	当該治験を中止について報告した。

■■■ 責任医師からの報告 ■■■

整理番号	課題名	内容
A22-001	ATL患者を対象としたBSC-1 第II相臨床試験の継続試験	試験の終了について報告した。