

令和6年度 第8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11月12日(火) 16:00 ~ 17:06
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、富永委員(16:13~)、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、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
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(CLI)患者を対象とした自家末梢血単核細胞担持ICS-001移植による血管新生療法の探索的試験	グラン注射液添付文書、モノビル皮下注添付文書の変更について、迅速審査で承認されたことを報告した。

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	課題名	内容	審査結果
A24-011	Safety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with haematological malignancies 造血管腫瘍を有する日本人成人患者における treosulfan の安全性、有効性及び薬物動態	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
A24-012	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KDT-3594 の後期第 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。	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 (3報告)
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	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 (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ル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
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 (3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 (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)
A22-011	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 (4報告)
A22-015	進行性胃がん生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	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 (2報告)
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)	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 (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

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	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
A24-007	未治療又は1レジュメンの全身治療歴を有する局所進行又は遠転移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	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)
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	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定例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保持 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

■ ■ ■ 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患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験	キイトルーダ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	キイトルーダ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
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	治験実施計画書、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
A21-002	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期定例性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第III相試験	説明文書・同意文書改訂概要、説明文書・同意文書(協力者用)改訂概要の変更について、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定例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・同意文書改訂概要、説明文書・同意文書(協力者用)改訂概要の変更について、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定例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	治験実施計画書別紙 1 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)	治験実施計画書別紙 1 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
A22-011	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
A22-015	進行性胃がん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、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、クリッパル・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パ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
A23-010	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	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
A24-004	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	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
A24-005	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 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
A24-007	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	説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 (任意のプレスクリーニング用)、説明文書・同意文書 (妊娠したパートナー用)、治験薬概要書、PROMIS 質問票の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A24-008	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	被験者の募集手順 (広告等) に関する資料、患者説明用パネルの変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認

A24-010	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	併用禁止薬リスト、評価スケール翻訳版の変更について、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	説明文書・同意文書改訂概要、説明文書・同意文書（協力者用）改訂概要の変更について、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	治験機器の管理に関する手順書の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認

■□■ 継続審査 ■□■

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	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、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
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	Memorandum regarding PK testing in the studyの変更について報告した。
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	治験実施計画書日本別紙の変更について報告した。
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	治験実施計画書別紙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	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
A23-006	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	治験協力者の変更について報告した。
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。
A22-012	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993の第III相試験	治験の中止について報告した。
A22-013	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993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	治験の中止について報告した。
A22-014	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993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	治験の中止について報告した。