

令和7年度 第11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	2026年2月10日(火) 16:00 ~ 16:32
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、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

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番号	課題名	内容	審査結果
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	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
A23-006	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	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
A23-006	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	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
A25-009	気管支拡張症患者を対象として BI 1291583 2.5 mg を 1 日 1 回, 最長 76 週間投与したときの有効性, 安全性及び忍容性を評価する第 III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照比較試験 (AIRTIVITY™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
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包埋剤 ICS-001 移植による血管新生療法の探索的試験	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
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包埋剤 ICS-001 移植による血管新生療法の探索的試験	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

■□■ 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)

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 (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
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
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)
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)
A23-004	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
A24-001	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuce 製品規格外Axicabtagene Ciloleuce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)
A24-011	Safety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with haematological malignancies 造血器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	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
A24-015	Gel-One の変形性骨質軟化症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相比較試験	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
A25-001	MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-2400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
A25-002	製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（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)
A25-003	TO-209 第III相臨床試験 - イネ科花粉症患者を対象とした有効性及び安全性の検討	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)
A25-005	武田薬品工業株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたTAK-079 (mezagitamab) 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

A25-008	アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性アルドステロン症成人患者を対象としてbaxdrostatの有効性及び安全性を評価する第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
A25-009	気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 2.5 mgを1日1回、最長76週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 (AIRTIVITY <sup>TM</sup> 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
A25-010	大量ガンマグロブリン (IVIg) 療法に不応を呈する川崎病患者を対象としたIVIg療法+アナキンラ併用投与の有効性および安全性を検討する多施設共同ランダム化比較医師主導試験	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
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担持 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	治験実施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
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	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
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
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
A22-005	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	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
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	進行性骨化性軟組織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
A22-015	進行性骨化性軟組織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

A24-001	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuce <sub>l</sub> 製品規格外Axicabtagene Ciloleuce <sub>l</sub> を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)	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
A24-011	Safety, efficacy, and PK of treosulfan in adult Japanese participants with haematological malignancies 造血器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
A25-001	MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-2400 の第III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
A25-003	TO-209 第III相臨床試験 -イネ科花粉症患者を対象とした有効性及び安全性の検討	ePRO 操作入力マニュアル、患児用治験説明動画、レスキュー薬の使用法、レスキュー薬に関する注意事項、ePRO の入力手順および注意事項、被験者向け動画視聴案内状の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A25-005	武田薬品工業株式会社の依頼による原発性IgA 腎症患者を対象としたTAK-079 (mezagitamab) の第3相試験	立場上の配慮および任意性に関する説明文書および同意書の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A25-006	A Randomized, Double-Blind (Sponsor-Unblinded), Placebo-Controlled, Single-Ascending-Dose Study in Healthy Volunteers and a Double-Blind (Sponsor-Unblinded), Placebo-Controlled, Multiple-Ascending-Dose Study in Patients with Parkinson's Disease to Evaluate the Safety, Tolerability, and PK/PD of LY3962681 LY3962681 の安全性、忍容性及び薬物動態/薬力学を評価する、健常被験者を対象とした無作為化、二重盲検 (治験依頼者非盲検)、プラセボ対照、単回投与漸増試験、及びパーキンソン病患者を対象とした二重盲検 (治験依頼者非盲検)、プラセボ対照、反復投与漸増試験	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

A25-006	A Randomized, Double-Blind (Sponsor-Unblinded), Placebo-Controlled, Single-Ascending-Dose Study in Healthy Volunteers and a Double-Blind (Sponsor-Unblinded), Placebo-Controlled, Multiple-Ascending-Dose Study in Patients with Parkinson's Disease to Evaluate the Safety, Tolerability, and PK/PD of LY3962681 LY3962681の安全性、忍容性及び薬物動態/薬力学を評価する、健常被験者を対象とした無作為化、二重盲検(治験依頼者非盲検)、プラセボ対照、単回投与漸増試験、及びパーキンソン病患者を対象とした二重盲検(治験依頼者非盲検)、プラセボ対照、反復投与漸増試験	リーフレット、被験者募集の手順に関する資料(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
A25-007	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY4006896の第I相試験	治験分担医師、リーフレット、被験者募集の手順に関する資料(リーフレット)、被験者募集の手順に関する資料(リリートライアルガイド)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
A25-009	気管支拡張症患者を対象としてBI 1291583 2.5 mgを1日1回、最長76週間投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験(AIRTIVITY <sup>TM</sup> 試験)	症状チェックリストの変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A25-011	大正製薬株式会社の依頼によるTS-172の第I相試験	院内ポスター、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
F25-001	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第IV相臨床試験	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
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	治験某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

■□■ その他審査 ■□■

整理番号	課題名	内容	審査結果
A24-013	経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道有髄刺電極の有効性及び安全性を検査する第III相試験	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
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	AV-1451 synthesizer 治験某概要書、AV-45 synthesizer 治験某概要書について、更新なしであることを報告した。

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	AV-1451 synthesizer 治験薬概要書、AV-45 synthesizer 治験薬概要書について、更新なしであることを報告した。
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	治験実施計画書別紙1の変更について報告した。
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	治験の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
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
A22-015	進行性胃がん性線維異形成症患者における garetosnab 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	治験協力者の変更について報告した。
A25-011	大正製薬株式会社の依頼によるTS-172の第Ⅰ相試験	治験協力者の変更について報告した。