

令和7年度 第12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3月10日(火) 16:00 ~ 16:49
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、油布委員、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

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
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 TM 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
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	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
A22-004	(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
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

整理番号	課題名	内容	審査結果
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 (2 報告)
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	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
A24-007	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、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	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
A24-014	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験	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 (2 報告)
A25-004	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第II/III相治験	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
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
A25-009	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 TM 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及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

整理番号	課題名	内容	審査結果
A25-012	製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL 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)
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	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)

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

整理番号	課題名	内容	審査結果
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	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
A21-001	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	治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書 別紙1、説明文書、同意文書、治験参加カードの変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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	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
A22-007	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
A24-006	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした BION-1301 の第III相試験	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、治験参加カード、VAS ワークシートの変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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	治験実施計画書、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、説明文書・同意文書 (妊娠したパートナー用)、治験参加カードの変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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
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	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
A25-003	T0-209 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-	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

整理番号	課題名	内容	審査結果
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	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
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	説明文書、同意文書、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
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	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
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治験	治験実施計画書、グロベニン-I 10%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
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	AV-45 synthesizer 治験薬概要書、AV-1451 synthesizer 治験薬概要書の更新なしの通知について、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
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
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
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
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
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	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
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
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

整理番号	課題名	内容	審査結果
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 sibeprnelimab の第Ⅲ相試験	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
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
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
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	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
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
A22-015	進行性骨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
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	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
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
A23-006	心房細動を有する参加者を対象とした経口第Ⅰa 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
A24-001	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuce1 製品規格外 Axicabtagene Ciloleuce1 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
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
A24-006	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 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
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	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

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
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
A24-014	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験	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
A24-015	Gel-One の変形性股関節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	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
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
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)	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
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-	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
A25-004	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第II/III相治験	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
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	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
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
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

整理番号	課題名	内容	審査結果
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	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
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 TM 試験)	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
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治験	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
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
A25-012	製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	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
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	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
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	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
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 (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	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

■□■ その他審査 ■□■

整理番号	課題名	内容	審査結果
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	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
A25-012	製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)	治験実施計画書 別冊の変更について報告した。

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	課題名	内容
A24-013	経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	治験実施計画書の変更について報告した。
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	治験の終了について報告した。
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	治験の終了について報告した。