

令和7年度 第3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	2025年6月10日(火) 16:00～17:00
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（～16:54）、伊東委員、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、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
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
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
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-	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 (4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
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)
A21-009	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 (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 (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 sibirpremlimab 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
A22-011	小野薬品工業株式会社の依頼による QN0-4538 投与継続中の悪性腫瘍患者を 対象とした第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 (3 報告)
A22-015	進行性胃がん組織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)
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、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 (2 報告)
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	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)
A24-012	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	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
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
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
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
A21-014	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
A22-004	(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 sibirpremlimab の第Ⅲ相試験	説明文書、同意文書、治験実施要書、試験参加者向けニュースレターの変更について、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 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)	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
A24-003	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	科学的知見を記載した文書、治験薬概要書、治 験分担当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
A24-007	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	治験薬概要書、被験者の募集の手順 (広告等)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
A24-009	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
A24-012	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
A24-013	経食道運動筋発電ならびに測定に用いる経食道有髄神経電極の 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、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
A24-016	株式会社セレンファーマの依頼による日本人健康成人男性に TKI001-S を反復投与した際の安全性、忍容性、薬物動態を評価するための 第 I 相、無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	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
A25-001	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	eCOA データ収集の紙面での評価証明 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
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 移植こ 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

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	課題名	内容
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	治験参加カードの変更について報告した。

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	治験の終了について報告した。
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	治験の終了について報告した。