

令和7年度 第4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7月8日(火) 16:00 ~ 17:09
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、大津委員、塩田委員、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	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)	説明文書、同意文書の修正対応について報告した。	承認

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	課題名	内容	審査結果
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 sibirpenlimab の第II/III相治験	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
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

■□■ 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
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
A21-002	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
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
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
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 (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CIL019 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)
A23-004	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
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、ダブルブライント、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 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
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)
A24-007	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 (2 報告)
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
A25-003	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	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
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
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
A21-002	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	国内追加事項を記載する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
A21-003	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	治験実施計画書補遺 11、国内追加事項を記載する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
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	治験製品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
A23-004	同種造血細胞移植（同種 HCT）を受ける急性骨髄生白血病（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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、説明文書、同意文書、新規患者のランダム化再開のレター、視力についてのアンケート、治験参加検討のためのガイダンス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
A24-004	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

A24-006	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、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、説明文書、同意文書、腎生検への参加について、遺伝学的検査について、女性参加者の妊娠について、妊娠したパートナーの方へ、任意の再腎生検への参加について、治験参加カード、ノバルティスファーマへの移管に関するお知らせ、24時間尿採取手順、投薬日誌、BION-1301使用説明書、Thank you card、健康アンケート、あなたの健康と福祉 腎臓疾患と生活の質、VAS ワークシート、Appt Card、Diseas Flyer、Pt Brochure、OLE Fact Sheet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ゲニブの第3相試験	EORTC QLQ-C30 Japanese (Japan)、PROMISE Japanese (Japan)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	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
A24-014	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
A24-014	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	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
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	被験者の募集手順に関する資料、同門会での治験説明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
A24-016	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TKT001-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、治験参加カード、被験者募集ポス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
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	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	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
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	治験実施計画書補遺11、説明文書・同意文書補遺11、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード補遺11、国内追加事項を記載する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
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	フロルタウシビル18F(LY3191748)の治験概要書に関する更新なしの通知について報告した。
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	フロルタウシビル18F(LY3191748)の治験概要書に関する更新なしの通知について報告した。
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	フロルタウシビル18F(LY3191748)の治験概要書に関する更新なしの通知について報告した。

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	課題名	内容
A24-014	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鞘内複数回投与二重盲検無作為化比較試験	治験協力者の変更について報告した。
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TKT001-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	治験協力者の変更について報告した。