

令和7年度 第5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8月19日(火) 16:00 ～ 17:50
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（～17:05）、油布委員（16:32～）、寺林委員、正木委員（～17:10）、三重野委員、宮崎委員、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
A25-004	(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 sibeprnelimab の第II/III相治験	説明文書、同意文書の修正対応について報告した。	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 (mezaglitamab) の第3相試験	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
A25-006	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
A25-007	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
A25-008	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
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)	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

■ ■ ■ 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iban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 (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（CLTI）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	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 (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（CLTI）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	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 (3 報告)

■ ■ ■ 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 (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)
A21-002	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
A22-005	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	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ベ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
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
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
A24-006	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 (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
A25-002	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 (3報告)
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)
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増殖 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 (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	ゲムシタビン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	治験要約書の変更について、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sibeprenlimabの第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
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	Clarification of Information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	進行性消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
A23-005	静脈奇形、リンパ管奇形、クリップル・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)	転院後継続に関する説明文書、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	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
A24-004	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	治験薬概要書、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
A24-006	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	治験参加カード、付保証明、健康被害の補償についての変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A24-013	経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道神経刺激電極の有効性及び安全性を検討する第III相試験	監査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
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
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)	Administrative Letter、治験製品概要書、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
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、ePRO操作・入力マニュアル、ePRO操作・入力マニュアル別添1、被験者募集手順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

A25-005	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	試験実施計画書、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
---------	--	---	----

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	課題名	内容	審査結果
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	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	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
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

■□■ 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	治験機器要書の改訂について報告した。