

令和7年度 第6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9月9日(火) 16:00 ～ 16:30
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（16:09～）、塩田委員、油布委員（16:03～）、寺林委員、正木委員、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ラ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ラ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 (2 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
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
A22-005	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 (3 報告)

A22-015	進行性胃がん生検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)
A23-005	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メンを対照として評価する第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
A24-006	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	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
A24-011	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 (2 報告)
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	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	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 (2 報告)
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）	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

■□■ 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
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、アリムタ添付文書、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
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	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
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の要約の変更について、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	Web 広告を介した被験者募集に関わる手順書、Basic Website 5 pg Copy、治験専用ウェブサイトへのリンク・QR コードの掲載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
A24-014	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	治験実施計画書、治験実施計画書 分冊、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	治験実施計画書（別紙1～2、添付資料1～4 含む）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	治験薬の服用および来院について、低カリウム食のサポートガイドブックの追加について、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	予定される治験費用に関する資料の追加について、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