

令和7年度 第7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 10 月 14 日 (火) 16:00 ～ 17:26
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（16:10～）、塩田委員、伊東委員（16:02～17:22）、油布委員、寺林委員、正木委員（～17:00）、今井委員、三重野委員（16:30～）、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
A25-006	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	説明文書、同意文書の修正対応について報告した。
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	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
A25-010	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＋アナキニン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	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
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バ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	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担持 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)
---------	---	---------------------------------------	--------------

■ ■ ■ 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 (3 報告)
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
A21-001	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 (3 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 (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 (2 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 (3 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 b 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 (4 報告)
A22-015	進行性骨化性線維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 Mocraivimod 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	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 (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
A24-009	BTM2 の安全性及び有効性を評価する探索的試験	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
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
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 (3 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 (2 報告)
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	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®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 (3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担持 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
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	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
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	治験実施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
A22-011	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	治験実施計画書、治験実施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
A24-009	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
A24-014	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	被験者の募集の手順に関する資料について、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	被験者の募集の手順に関する資料の変更、リーフレット説明動画、治験のご案内について、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	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
A25-003	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	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
A25-003	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

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相試験	治験実施計画書、Protocol Clarification Letter、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書(拡大期用)、24時間蓄尿検体の採取手順および日誌、24時間蓄尿検体の採取手順および日誌(拡大期)、スポット尿検体の採取手順および日誌、スポット尿検体の採取手順および日誌(拡大期)、被験者用自己投与マニュアル、被験者用自己投与マニュアル(拡大期用)、データ安全性モニタリング委員会手順書の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A25-006	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	治験実施計画書の変更、治験実施計画書の管理上の通知書について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A25-007	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、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	試験参加者向けの概要説明アニメーションについて、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A25-009	気管支拡張剤患者を対象として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)	Clarification Letter_HRCT substudy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
A24-013	経食道神経刺激電位ならびに口測定に用いる経食道有髄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	モニタリング報告書に基づき、医師主導試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
A21-001	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	治験実施計画書別紙1の変更について報告した。
A19-003	EA ファーマ株式会社依頼の肝機能障害者を対象としたAJM300の薬物動態試験	製造販売後承認の取得について報告した。
A23-001	大正製薬株式会社の依頼によるTS-142の第I相試験	製造販売後承認の取得について報告した。

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	課題名	内容
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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
A21-011	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LY3372689の第II相試験	治験の終了について報告した。
A21-012	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LY3372689の第II相試験における放射性薬剤の製造・投与・撮像の委託	治験の終了について報告した。