

令和7年度 第8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11月11日(火) 16:00 ~ 17:02
開催場所	Webによるテレビ会議
出席委員名	上村委員長、大津委員、塩田委員、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、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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	課題名	内容	審査結果
A25-011	大正製薬株式会社の依頼によるTS-172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

■□■ 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ジ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 実験対照試験	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

■□■ 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(2報告)
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	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レ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、 tolerability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

A22-004	(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sibreprenlimab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 (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
A23-006	心房細動を有する参加者を対象とした経口第Xla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 ダブルダミー、並行群間 実験対照試験	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	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
A24-011	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
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 (2報告)
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 (3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)
A25-008	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	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
F20-001	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	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 (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
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
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	科学的知見を記載した文書、治験実施要書、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
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	PET 検査のご案内発行について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-005	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	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
A22-011	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	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
A24-014	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	被験者への支払いや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	説明文書、同意文書、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

A25-004	(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sibemprelimabの第II/III相治験	Protocol Clarification Letter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
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、同意文書の変更、リリートライアルガイドにおける施設情報公開についての発行について、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)	科学的知見を記載した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

■□■ 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

■□■ 依頼者からの報告 ■□■

整理番号	課題名	内容
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)	Protocol Amendent に関するNote to File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。
A21-014	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	治験の終了について報告した。
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	治験の終了について報告した。