

令和7年度 第9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12月9日(火) 16:00 ~ 16:26
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、塩田委員、伊東委員、油布委員(16:07~)、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、河原委員(16:19~)、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
A25-011	大正製薬株式会社の依頼によるTS-172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。

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番号	課題名	内容	審査結果
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	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
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(CLI)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
A21-001	日本ゴア合同株式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
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
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 (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 (2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 (3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サンを対照に評価する第3相、ランダム化、二重盲検、ダブルブライマー、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 Ciloleuce 製品規格外Axicabtagene Ciloleuce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
A24-011	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
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
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
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	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
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+アナキナラ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

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
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	ゲムシタピ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
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	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
A22-005	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレク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	説明文書、同意文書 (近隣用)、説明文書、同意文書 (協力者用) 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	説明文書、同意文書、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
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
A23-005	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)	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
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、ダブルブリンダー、並行開閉、実薬対照試験	抗凝固薬に関する大切なお知らせについて、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	ステミラック注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
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	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
A25-007	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、研究経費算定調書、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
A25-010	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+アナキニラ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試験	献血ヴェノグロブリン IHI0%添付文書、献血ヴェノグロブリン IHI5%添付文書、献血ベニロン-I 添付文書、献血グロベニン-I 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

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み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	説明文書、同意文書、製剤販売後臨床試験及び製剤販売後臨床試験薬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
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	カンザス市心筋症についての質問票について、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
C24-001	難治性貴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	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
A24-006	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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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 TM 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 TKI001-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	治験の終了について報告した。