

令和8年度 第1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	2026年4月14日(火) 16:00 ~ 16:18
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、油布委員、石崎委員、正木委員、今井委員、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、中道委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

■□■ 安全性情報報告 ■□■

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	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
A21-003	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ル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
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
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 (2報告)
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 (2報告)

整理番号	課題名	内容	審査結果
A24-001	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucef 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
A24-007	未治療又は 2 レジメンまで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	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 (3 報告)
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 VICLEUCEF 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 (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
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	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 TM 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+アナキン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

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	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
A25-012	製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL 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)
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)

■ ■ ■ 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	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
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
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	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
A22-007	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)	付保証明書の変更について、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)	治験実施計画書、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
A23-006	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、実薬対照試験	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
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)	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
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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、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

整理番号	課題名	内容	審査結果
A24-007	未治療又は2レジメンまで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	説明文書・同意文書、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	治験実施計画書分冊、説明文書、同意文書、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
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
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-	治験薬概要書第 15 版補遺について、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	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
A25-008	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、治験実施計画書別紙 1、Clarification Letter、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
A25-009	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)	サルタノールインヘラー100µg 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
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	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
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	監査の実施に関する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
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	治験分担医師、治験実施計画書、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

■□■ その他審査 ■□■

整理番号	課題名	内容	審査結果
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	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 (2 報告)

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	課題名	内容
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。
A25-010	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+アナキン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治験	治験実施計画書別紙の変更について報告した。
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 Mocravimod 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	治験の終了について報告した。
A24-013	経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験	治験の終了について報告した。