

令和8年度 第2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5月12日(火) 16:00 ~ 17:00
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、伊東委員、油布委員(16:26~)、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、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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	課題名	内容	審査結果
A26-001	マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対するM610101の後期第II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	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)
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	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
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-	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 (3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	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
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
A22-005	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

整理番号	課題名	内容	審査結果
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
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
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
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	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)
A25-005	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)
A25-007	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	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
A25-008	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
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
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

■□■ 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	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
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（プレドニゾン）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	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
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	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
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）	治験実施計画書別紙、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
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
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
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	治験実施計画書別冊 1 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Ⅰa 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
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
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	科学的知見を記載した文書（エンザルタミド）、科学的知見を記載した文書（プレドニゾン）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

整理番号	課題名	内容	審査結果
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	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
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
A25-001	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	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
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	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
A25-002	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)	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-	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
A25-005	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	治験実施計画書、治験実施計画書補遺、説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料、自宅での採尿に関する参加者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、説明文書、同意文書、妊娠・出産のデータ提供に関する説明文書、同意文書、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
A25-007	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、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

整理番号	課題名	内容	審査結果
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	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
A25-012	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)	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
A25-012	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)	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
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	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
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	製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要の変更について、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	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
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

■□■ 依頼者からの報告 ■□■

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	治験薬概要書改訂延期について報告した。	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)	参加者トレーニングスクリプトについて報告した。	承認

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	課題名	内容
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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。

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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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。
A24-007	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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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)	治験協力者の変更について報告した。
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-	治験協力者の変更について報告した。
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。

A25-006	<p>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</p> <p>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</p>	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。
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。
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およ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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。