

令和8年度 第3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6月9日(火) 16:00 ～ 16:19
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、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

■□■ 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
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	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 ■□■

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ビ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)
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	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
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	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
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 (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 (2 報告)

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 (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	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)
A24-001	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucl 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucl 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
A24-011	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 (2 報告)
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 (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)
A25-005	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
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
A25-009	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 (2 報告)
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
A25-012	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)

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	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

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

整理番号	課題名	内容	審査結果
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	被験者の募集の手順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
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
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
A21-001	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	治験機器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
A22-004	(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	治験実施計画書別紙 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
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	治験薬概要書、Thank you & Retention Letter 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	SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS for Apixaban 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
A24-006	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	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

整理番号	課題名	内容	審査結果
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
A25-001	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	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
A25-001	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	治験参加カードの変更について、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	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
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、治験薬概要書、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
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	被験者の募集の手順に関する資料、治験特設サイトバナー画像の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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	治験分担医師、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

■□■ 依頼者からの報告 ■□■

整理番号	課題名	内容
A13-021	乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅳ相試験	再審査・再評価結果の通知について報告した。

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	課題名	内容
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。
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	治験協力者の変更について報告した。