

令和8年度 第4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7月14日(火) 16:00 ~ 17:21
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、石崎委員、 正木委員(～17:12)、今井委員、三重野委員、宮崎委員、稲野委員、阿部委員

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
A26-002	umedaptanib pegol の軟骨無形成症の小児を対象とした第III相臨床試験	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。	承認
A26-003	M610101 のアトピー性皮膚炎患者に対する第III相試験 —ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験—	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。	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
A24-015	Ge1-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	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
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 (2報告)
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 (3報告)

整理番号	課題名	内容	審査結果
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)
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
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 (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
A24-011	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 (2 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 (3 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

整理番号	課題名	内容	審査結果
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 (2 報告)
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 (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	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 (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	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
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	パネル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
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	国内追加事項を記載する文書、治験に関する変更通知について、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
A22-008	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
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、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
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)	治験実施計画書及び別紙 1～11、治験実施計画書別添 1、治験実施計画書別添 2、説明文書、同意文書、アセント文書 C、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
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)	治験実施計画書別冊の変更について、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	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
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	治験専用ウェブサイトへのリンク・QR コードの掲載について、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	間質性肺炎疾患 (ILD) / 肺臓炎に関する治験参加者情報ガイド、I-DXd 間質性肺炎疾患 (ILD) / 肺臓炎管理ガイドの変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A25-001	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	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	CLARIO Memo ダイナミックテキスト表示項目の変更について、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 sibeprenlimab の第 II / III 相治験	治験実施計画書別紙 1、Protocol Clarification letter、説明文書、同意文書、治験薬概要書、延長試験リソースガイド、Study Reference Cards 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)	説明文書、同意文書、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
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、アセント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
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	説明文書、同意文書、ニューベクオ錠 300mg 添付文書、転移があるホルモン感受性前立腺がんにおけるダロルタミドと生存率：患者と介護者の視点および平易な表現による ARAMIS 試験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	製造販売後臨床試験実施計画書、説明文書・同意文書、任意の探索的バイオマーカー研究に関する説明文書・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
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	説明文書、同意文書、国内追加事項を記載する文書、治験に関する変更通知の変更について、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
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	Protocol Clarification letter について報告した。
A16-021	沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験	製造販売後承認の取得について報告した。
A18-003	MSD 株式会社から依頼された第Ⅰ相試験	製造販売後承認の取得について報告した。
A21-006	水疱性類天疱瘡患者に対する ART-648 の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	文書の保存期間について報告した。

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	課題名	内容
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。

A24-006	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。
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。
A25-004	(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	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。
A24-010	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	治験の終了について報告した。
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	注目すべき有害事象について報告した。