

令和8年度 第5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8月18日(火) 16:00 ～ 17:38
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（16:05～）、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

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
A26-004	中外製薬株式会社の依頼による切除後の非小細胞肺癌患者を対象とした divarasib の第Ⅲ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
A26-005	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ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。	承認
A26-006	日本イーライリリー株式会社の依頼による α -シヌクレインとアミロイドの共存病理を伴う軽度認知障害を対象とした LY3002813 の第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
A26-007	日本イーライリリー株式会社の依頼による α -シヌクレインとアミロイドの共存病理を伴う軽度認知障害を対象とした LY3002813 の第Ⅱ相試験における放射性薬剤の投与・撮像の委託	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
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
A21-003	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
A22-005	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)

整理番号	課題名	内容	審査結果
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 (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パ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
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
A24-007	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
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	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 (2 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
A25-008	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

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
A25-011	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 (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)
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—	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)
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)

■□■ 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	ランダ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
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
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）	治験実施計画書、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

整理番号	課題名	内容	審査結果
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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、キネレット皮下注 100mg シリンジ添付文書、献血ベニロンー I 静注用添付文書、献血グロベニンー I 静注用添付文書、グロベニンー I 10%静注添付文書、献血ヴェノグロブリン IH10%静注添付文書、献血ヴェノグロブリン IH5%静注添付文書、治験使用薬の管理に関する手順書、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
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、治験参加カード、株式会社ケアネットのご紹介、治験参加者の募集・紹介の手順に関する資料、ケアネット会員医師を経由した被験者募集のフロー、紹介元医療機関配布用リーフレット、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、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
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	ビオントラ錠 400mg 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

■■■ 依頼者からの報告 ■■■

整理番号	課題名	内容
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	治験実施計画書別紙 1 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	治験実施計画書別紙の変更について報告した。
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	文書の保存期間について報告した。
A19-001	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	製造販売承認の取得、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
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	治験実施計画書別紙の変更について報告した。
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	治験の終了について報告した。
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	治験の終了について報告した。
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	質問事項に対する回答について報告した。
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Ⅲ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。