令和８年度　第７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 10 月 13 日(火) 16:00 ～ 16:47
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（16:15～）、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、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

■□■　新規依頼　■□■

整理番号	課題名	内容	審査結果
A26-009	PSEN1（Presenilin1）遺伝子変異アルツハイマー患者を対象とした TW-012R の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相試験（二重盲検並行群間比較試験）	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
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―	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
A21-009	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 (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 (2 報告)

整理番号	課題名	内容	審査結果
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
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
A24-003	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 (2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
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)
A25-003	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 (2報告)

整理番号	課題名	内容	審査結果
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	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
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)
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 (3 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 (3 報告)
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	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)
A26-006	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	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	ゲムシタビン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
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（アビラテロン）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	科学的知見を記載した文書（アビラテロン）、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
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	プレドニン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）	PRT Administrative 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
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）	カロナール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
A25-006	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	被験者の募集手順に関する資料、治験参加候補者リファーラル募集手順の変更について、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、治験薬概要書、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について、被験者の募集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

整理番号	課題名	内容	審査結果
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）	カロナール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
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	患者日誌、被験者募集他院配布用リーフレット、被験者の募集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
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―	被験者募集の手順に関する業務フロー、Smtfor maruho掲載情報、WEBスクリーナー、治験薬の温度記録（自宅）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
A26-004	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	ニボルマブ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
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、説明文書、同意文書、カルボプラチン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
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	質問票の変更について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A26-007	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
A23-010	持続的血液浄化療法(CBP)を施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第Ⅲ相臨床評価	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
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	治験協力者の変更について報告した。
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	治験協力者の変更について報告した。

A25-011	大正製薬株式会社の依頼による TS-172 の第Ⅰ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。