

平成 30 年度 第 6 回 香川大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成30年 9月 25日 (火) 15 時 00 分 ~ 15 時 40 分

場 所 香川大学医学部 管理棟 5 階 大会議室

出席者 委員) 横井 [委員長]、芳地、土橋、堀井、出口、鈴木、村尾、豊嶋、高倉、加賀宇、吉野、植松、片島、西山、田岡、谷岡、平野、中野、谷 各委員

議 題

【審査事項】

(1) 新規治験について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20181000105901	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	

(2) 有害事象等について-治験-

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20151000107601	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用 BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月9日付)
20151000107701	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMED14736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化盲検比較対照試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月23日付) (2018年7月31日付) (2018年8月7日付) (2018年8月15日付) (2018年8月21日付)
20161000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月26日付) (2018年8月7日付) (2018年8月22日付)
20161000111901	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月23日付)
20171000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年7月25日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年7月25日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年8月13日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年7月26日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年7月30日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年8月22日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年8月6日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年8月7日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年8月14日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年7月27日付) (2018年8月10日付) (2018年8月22日付)
20171000103202	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 - 二重盲検試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月24日付)
20171000105301	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月31日付) (2018年8月2日付) (2018年8月15日付) (2018年8月16日付)
20171000107601	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月25日付) (2018年8月13日付) (2018年8月24日付)
20171000107701	アストラゼネカ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AZD2281の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月15日付)
20171000116601	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月1日付) (2018年8月16日付)
20181000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月23日付) (2018年7月31日付) (2018年8月7日付) (2018年8月15日付) (2018年8月21日付)
20181000108801	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとviniflunine又はドセタキセル又はベムプロリスマブとを比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月24日付)
20131000102305	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験 (JADY)	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月9日付)

20131000103401	GGGのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月7日付)
20151000113401	Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月1日付) (2018年8月15日付)
20161000102303	X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月31日付) (2018年8月16日付)
20171000102301	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月31日付) (2018年8月16日付)
20161000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎の日本人を対象としたAIN457の第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月24日付)
20161000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第3相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月24日付)
20161000111902	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月24日付) (2018年8月21日付) (2018年8月22日付)
20161000114401	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494 とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月24日付) (2018年8月6日付) (2018年8月13日付)
20161000114402	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月24日付) (2018年8月6日付) (2018年8月13日付)
20171000112301	協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月24日付)
20171000114402	活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月24日付) (2018年8月6日付) (2018年8月13日付)
20171000115202	メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月24日付)
20171000116501	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月14日付)
20181000116501	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年8月10日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年8月16日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年8月24日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年8月17日付)
20161000102501	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月6日付) (2018年8月20日付)
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2018年8月3日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年8月3日付) (2018年8月3日付) (2018年8月20日付) (2018年8月20日付) (2018年8月24日付)
20161000102503	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイビリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年7月27日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年8月6日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年7月26日付) (2018年8月10日付) (2018年8月10日付) (2018年8月22日付) (2018年8月22日付)
20161000112201	(治験国内管理人) クインタイル・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行または転移性結腸・直腸患者を対象としたBI 695502の第3b相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月22日付)
20171000102501	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月27日付) (2018年8月9日付) (2018年8月17日付)
20171000103201	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月20日付)
20171000111602	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月24日付)

20181000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月22日付)
20181000117101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月2日付) (2018年8月2日付) (2018年8月24日付)
20171000114401	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMITLESS 試験)	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月24日付) (2018年8月6日付) (2018年8月13日付)
20171000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBII037の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月10日付)
20181000105301	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月23日付)
20151000102501	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年7月25日付) (2018年8月14日付)
20171000103101	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓肺高圧症患者を対象としたNS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年8月22日付) (2018年8月22日付)

(3) その他承認事項について
・ 治験に関する変更申請 等

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20161000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年8月27日付) ◎同意説明文書
20161000111901	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年8月23日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) ◎同意説明文書
20171000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年8月24日付) ◎その他(CarboplatinのSmPC)
20171000103202	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 二重盲検試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年8月24日付) ◎同意説明文書
20171000105301	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年8月8日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版)
20171000107601	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年8月24日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎同意説明文書 ◎治験薬概要書(英語版・日本語版)
20131000102305	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADY)	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年7月27日付) ◎治験実施計画書別冊 治験に関する変更申請書(2018年8月2日付) ◎その他(臨床試験研究ポイント算出表)
20131000103401	GGGのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年8月7日付) ◎治験実施計画書分冊
20161000102302	生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のないX線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の有効性及び安全性を評価する16週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年8月24日付) ◎その他(契約期間)
20161000102303	X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年8月24日付) ◎その他(契約期間)
20171000115202	メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年8月24日付) ◎その他(臨床試験研究経費ポイント算出表、契約期間) 治験に関する変更申請書(2018年8月28日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書
20181000116501	抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168(avacopan)の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年8月17日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験実施計画書別紙2
医2017001	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年8月9日付) ◎その他(モニタリング報告書)
20161000102501	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年8月8日付) ◎Nivolumab治験薬概要書(英語版・日本語版) ◎Nivolumab治験薬概要書 日本用補遺 治験に関する変更申請書(2018年8月24日付) ◎同意説明文書
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2018年8月20日付) ◎Nivolumab治験薬概要書(英語版・日本語版) ◎Nivolumab治験薬概要書 日本用補遺 治験に関する変更申請書(2018年9月14日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書補遺第1.0版(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書補遺第2.0版(英語版・日本語版) ◎同意説明文書

20161000102503	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年8月8日付） ◎治験薬概要書（英語版・日本語版） ◎Investigator Brochure 日本用補遺 治験に関する変更申請書（2018年8月22日付） ◎その他（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）
20161000112201	（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行または転移性結腸・直腸患者を対象としたBI 695502の第3b相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年7月31日付） ◎BI 695502治験実施計画書1302.3に対する国内における追加事項 別紙1
20161000115202	メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年8月24日付） ◎治験薬概要書（英語版・日本語版）
20171000102501	ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年8月23日付） ◎治験薬概要書（英語版・日本語版） ◎INVESTIGATOR BROCHURE（日本用補遺） ◎治験実施計画書別冊1第27.0版 ◎治験実施計画書別冊1第28.0版
20171000103201	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年8月20日付） ◎同意説明文書
20181000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年8月16日付） ◎同意説明文書
20181000117101	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による進行性切除不能／転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年8月2日付） ◎その他（別添1） ◎その他（添付文書（タキソテール 点滴静注用 20 mg）） 治験に関する変更申請書（2018年8月24日付） ◎同意説明文書 ◎治験実施計画書 別添1
20171000114401	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMMITLESS 試験）	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年8月20日付） ◎治験実施計画書（英語版・日本語版） ◎同意説明文書
20171000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBI1B037の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年8月15日付） ◎治験実施計画書別冊
20181000102201	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたBI 425809の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年8月23日付） ◎同意説明文書
20151000102501	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年8月14日付） ◎治験実施計画書別冊1
医2015002	難治性骨折（偽関節）患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年9月10日付） ◎治験実施計画書 ◎その他（治験機器の管理に関する手順書（IK-02））
20171000116801	E A ファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年8月13日付） ◎その他（契約期間）

・医療品に関する自主臨床研究の変更申請 等

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
2014S006	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 ーダルボポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー	継続の適否	承認する	医薬品等に関する自主臨床研究の変更申請書（2018年8月16日付） ◎研究期間の変更

以上の事項について承認された

(4) 迅速審査の報告について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20171000103201	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年8月28日付） （2018年8月30日迅速審査済み） ◎その他（目標とする被験者数）
20171000116601	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年8月28日付） （2018年9月4日迅速審査済み） ◎その他（目標とする被験者数）
20181000108801	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとviniflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年9月4日付） （2018年9月4日迅速審査済み） ◎その他（治験の目的及び内容）

・報告事項について

No.	治験課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
20151000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験	終了の報告	治験終了報告書（2018年8月16日付）
20131000103601	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アパタセプト）の第Ⅲ相試験	終了の報告	治験終了報告書（2018年7月31日付）
20161000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎の日本人を対象としたAIN457の第Ⅲ相臨床試験	終了の報告	治験終了報告書（2018年8月28日付）
20171000116801	E A ファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験	終了の報告	治験終了報告書（2018年8月23日付）