

平成 30 年度 第 10 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31年 1月 29日 (火) 15 時 00 分 ~ 16 時 05 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]、田宮、土橋、鈴木、加賀宇、吉野、谷岡、植松、片島、
西山、田岡、平野、中野、谷委員

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
20181000107703	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施の適否	修正の上で承認する	
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウパダシチニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験	実施の適否	修正の上で承認する	
20181000116502	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるルーブス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第Ⅲ相試験(継続試験)	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
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非盲検比較対照試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年11月27日付) (2018年12月4日付) (2018年12月17日付) (2018年12月25日付) (2018年12月27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12月25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	安全性情報等に関する報告書 (2018年11月27日付) (2018年11月29日付) (2018年12月6日付) (2018年12月14日付) (2018年12月25日付) (2018年12月27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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2018年12月3日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2018年12月5日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2018年12月11日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第4報) (2018年12月25日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年12月27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12月5日付) (2018年12月7日付) (2018年12月19日付) (2018年12月20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11月27日付) (2018年12月11日付) (2018年12月26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	重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2018年11月27日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2018年12月10日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年11月29日付) (2018年12月13日付) (2018年12月27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11月27日付) (2018年12月4日付) (2018年12月17日付) (2018年12月25日付) (2018年12月27日付)
20181000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アピラテロンをプラセボ+アピラテロンと比較する第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12月10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vinflunine又はドセタキセル又はベ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	安全性情報等に関する報告書 (2018年12月12日付) (2018年12月28日付)
20181000111901	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin 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11月28日付) (2018年12月12日付) (2018年12月27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12月3日付) (2018年12月14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12月7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12月6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12月21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12月3日付) (2018年12月17日付) (2018年12月25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12月3日付) (2018年12月17日付) (2018年12月25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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年11月30日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年11月30日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2018年12月7日付) (2018年12月21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12月21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12月26日付)
20181000102301	日本イーライリリー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バリシチニブの第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12月3日付) (2018年12月27日付)
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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年12月6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	安全性情報等に関する報告書 (2018年12月14日付) (2018年12月27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11月26日付) (2018年11月30日付) (2018年12月21日付) (2018年12月27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	安全性情報等に関する報告書 (2018年11月29日付) (2018年11月29日付) (2018年11月30日付) (2018年12月7日付) (2018年12月11日付) (2018年12月28日付) (2018年12月28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ピリムマブの第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11月30日付) (2018年12月6日付) (2018年12月6日付) (2018年12月20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11月30日付) (2018年11月30日付) (2018年12月18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12月25日付)
20171000110101	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001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12月14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12月27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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年12月21日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年12月25日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年12月26日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2018年12月27日付)
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象とした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12月28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11月26日付) (2018年12月4日付) (2018年12月27日付)
20141000108802	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT0 1959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、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12月18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12月3日付) (2018年12月17日付) (2018年12月25日付)

20181000113201	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133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12月26日付） 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報） （2018年12月26日付） 安全性情報等に関する報告書 （2018年12月18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BIL18037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12月4日付）（2018年12月12日付）（2018年12月26日付）
20171000103101	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞肺高圧症患者を対象としたNS-304（セレキシバク）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12月27日付）（2018年12月27日付）（2018年12月27日付）
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試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 （2019年1月11日付）

(3) その他承認事項について
・試験に関する変更申請 等

No.	試験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
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非盲検比較対照試験	継続の適否	承認する	試験に関する変更申請書（2018年12月25日付） ◎添付文書 Carboplatin 10 mg/ml Intravenous Infusion
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	試験に関する変更申請書（2018年12月11日付） ◎試験実施計画書別紙
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	試験に関する変更申請書（2018年12月18日付） ◎試験実施計画書別紙1
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	試験に関する変更申請書（2018年12月17日付） ◎試験実施計画書別紙
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	試験に関する変更申請書（2018年12月17日付） ◎その他（入院が発生する場合の経費） 試験に関する変更申請書（2018年12月25日付） ◎試験実施計画書（英語版・日本語版） ◎試験実施計画書補遺（英語版・日本語版） ◎同意説明文書 ◎リユープリンSR注射用キット11.25mg 添付文書 ◎その他（試験参加カード）
20181000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アピラテロンをプラセボ+アピラテロンと比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	試験に関する変更申請書（2018年12月11日付） ◎試験実施計画書別紙1 試験に関する変更申請書（2018年12月12日付） ◎その他（患者様向けクイックガイド）
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vinflunine又はドセタキセル又はベ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	試験に関する変更申請書（2018年12月28日付） ◎同意説明文書 ◎添付文書（リオナ*錠250mg） ◎医薬品インタビューフォーム（リオナ*錠250mg）
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	試験に関する変更申請書（2018年12月27日付） ◎その他（契約期間）
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	試験に関する変更申請書（2018年12月18日付） ◎その他（製造販売後臨床試験への読替等）
20171000116501	シミック株式会社（試験国内管理人）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	試験に関する変更申請書（2018年12月27日付） ◎試験薬概要書（英語版・日本語版）
20181000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの第3相試験	継続の適否	承認する	試験に関する変更申請書（2018年12月27日付） ◎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	試験に関する変更申請書（2018年12月21日付） ◎試験薬概要書（英語版・日本語版）
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	試験に関する変更申請書（2018年12月5日付） ◎試験実施計画書 別冊1（ONO-4538-43, 第Ⅲ相試験）
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	試験に関する変更申請書（2018年12月27日付） ◎改訂試験実施計画書08（英語版・日本語版） ◎試験実施計画書補遺（英語版・日本語版） ◎同意説明文書
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	試験に関する変更申請書（2018年12月26日付） ◎その他（臨床試験研究経費ポイント算出表）
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	試験に関する変更申請書（2018年12月7日付） ◎試験実施計画書別紙1

2017100011602	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	治験に関する変更申請書(2018年12月28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
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12月27日付) ◎キイトルーダ添付文書
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象とした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12月28日付) ◎治験実施計画書別紙1
20181000111902	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximab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12月26日付) ◎その他(依頼者より搬入する資材の追加)
20181000113201	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133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12月13日付) ◎治験実施計画書別紙治験実施体制 ◎治験実施計画書別紙(第2版)補遺
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	治験に関する変更申請書(2018年12月14日付) ◎治験実施計画書別紙1
医2018001	歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水素塩注射液の第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11月29日付) ◎治験実施計画書

(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
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12月25日付) (2018年12月25日迅速審査済み) ◎その他(提供物品の追加)
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(2019年1月7日付) (2019年1月7日迅速審査済み) ◎治験分担医師の追加
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	治験に関する変更申請書(2019年1月7日付) (2019年1月7日迅速審査済み) ◎治験分担医師の追加
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(2019年1月7日付) (2019年1月7日迅速審査済み) ◎治験分担医師の追加
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(2019年1月7日付) (2019年1月7日迅速審査済み) ◎治験分担医師の追加
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(2019年1月7日付) (2019年1月7日迅速審査済み) ◎治験分担医師の追加
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	治験に関する変更申請書(2019年1月7日付) (2019年1月7日迅速審査済み) ◎治験分担医師の追加
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(2019年1月7日付) (2019年1月7日迅速審査済み) ◎治験分担医師の追加
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	治験に関する変更申請書(2019年1月7日付) (2019年1月7日迅速審査済み) ◎その他(治験分担医師の追加)
20181000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アピラテロンをプラセボ+アピラテロンと比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2019年1月7日付) (2019年1月7日迅速審査済み) ◎治験分担医師の追加
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vinflunine又はドセタキセル又はベ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(2019年1月7日付) (2019年1月7日迅速審査済み) ◎治験分担医師の追加
20181000111901	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin 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(2019年1月7日付) (2019年1月7日迅速審査済み) ◎治験分担医師の追加
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	治験に関する変更申請書(2019年1月7日付) (2018年1月9日迅速審査済み) ◎その他(目標とする被験者数)
20181000113201	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133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11月1日付) (2018年11月1日迅速審査済み) ◎その他(目標とする被験者数)

・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
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	終了の報告	治験終了報告書(2018年11月27日付)