

平成 30 年度 第 11 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 2月 28日 (木) 15 時 00 分 ~ 15 時 50 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]、出口、芳地、豊嶋、高倉、加賀宇、吉野、平野、谷岡、植松、片島、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
20181000103203	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080) と MK-3475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
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 (2019年1月8日付) (2019年1月10日付) (2019年1月16日付) (2019年1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 (2019年1月24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ピリムマブの第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12月28日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年12月28日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2019年1月10日付) (2019年1月24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5報) (2019年1月18日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年1月25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 (2019年1月17日付) (2019年1月18日付) (2019年1月22日付) (2019年1月24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 (2019年1月16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 (2019年1月11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 (2019年1月8日付) (2019年1月10日付) (2019年1月16日付) (2019年1月22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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2019年1月19日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2019年1月21日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2019年1月9日付) (2019年1月17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 (2019年1月4日付) (2019年1月17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 (2019年1月11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 (2019年1月15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 (2019年1月8日付) (2019年1月15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回投与による単剤療法とMTX単剤療法との第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 (2019年1月8日付) (2019年1月15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) の治療効果の特続性を評価する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2報) (2019年1月4日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2019年1月11日付) (2019年1月23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 (2019年1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 (2019年1月9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 (2019年1月24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 (2019年1月11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 (2019年1月22日付)
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治験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年2月7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 (2019年1月22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 (2019年1月21日付) (2019年1月21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 (2019年1月22日付) (2019年1月22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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報） (2019年1月18日付) 重篤な有害事象に関する報告書（第2報） (2019年1月25日付) 重篤な有害事象に関する報告書（第3報） (2019年1月23日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年1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 (2019年1月18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 (2019年1月25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） (2019年1月7日付) 重篤な有害事象に関する報告書（第2報） (2019年1月21日付) 重篤な有害事象に関する報告書（第2報） (2019年1月21日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年1月24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 (2019年1月25日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2019年1月15日付) (2019年1月16日付)
20181000117101	バレクセル・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 (2019年1月7日付) (2019年1月11日付) (2019年1月22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 (2019年1月8日付) (2019年1月15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2報） (2019年1月25日付) 重篤な有害事象に関する報告書（第3報） (2019年2月5日付) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第2報） (2019年1月25日付) 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第3報） (2019年2月5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BIB037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 (2019年1月17日付)

20181000102201	日本ペ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	安全性情報等に関する報告書 (2019年1月21日付)
20181000102202	アルツハイマー病による認知機能障害を有する患者を対象にBI 425809を12週間経口投与した場合の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、多施設共同、二重盲検、並行群間、ランダム化試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年1月21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 (2019年1月17日付)
20171000103101	日本新薬株式会社の依頼による慢性血拴塞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 (2019年1月16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
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	治験に関する変更申請書(2019年2月8日付) ◎その他(契約期間)
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	治験に関する変更申請書(2019年1月25日付) ◎治験薬概要書トレメリムマブ(Tremelimumab)
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(2019年1月25日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎その他(契約期間)
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24日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) ◎治験薬概要書第10版補遺1(英語版・日本語版) 治験に関する変更申請書(2019年1月24日付) ◎同意説明文書  治験に関する変更申請書(2019年2月7日付) ◎その他(経費の内容・依頼者負担割合一覧表)
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17日付) ◎添付文書 ベムプロリズマブ ◎添付文書 レンパチニブ
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15日付) ◎summary of Product Characteristics(Xtandi)
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	治験に関する変更申請書(2019年1月8日付) ◎治験実施計画書分冊
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回投与による単剤療法とMTX単剤療法との第III相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2019年1月8日付) ◎治験実施計画書分冊
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(2019年1月24日付) ◎EQ-5D-3L健康アンケート日本語版
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(2019年1月25日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎同意説明文書 ◎キイトルーダ添付文書
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃痛を対象とした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(2019年1月25日付) ◎キイトルーダ添付文書
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(2019年1月25日付) ◎治験実施計画書別紙1治験実施体制 ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書(2019年1月15日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎同意説明文書
20161000105942	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黄斑浮腫を有する患者を対象とした第IV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24日付) ◎試験実施計画書添付資料5
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(2019年1月23日付) ◎治験実施計画書 別冊 ◎患者LTEバンフレット ◎その他(同意説明補助資料、臨床試験研究経費ポイント算出表)
20181000102202	アルツハイマー病による認知機能障害を有する患者を対象にBI 425809を12週間経口投与した場合の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、多施設共同、二重盲検、並行群間、ランダム化試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2019年1月16日付) ◎その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料)  治験に関する変更申請書(2019年1月24日付) ◎治験分担医師

(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
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(2019年1月8日付) (2019年2月4日迅速審査済み) ◎その他(目標とする被験者数)
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2月12日付) (2019年2月14日迅速審査済み) ◎その他(目標症例数)

・ 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
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	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書（2019年2月20日付）
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウバ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	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書（2019年2月19日付）
20151000107601	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレドニゾン併用 BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	終了の報告	治験終了報告書（2019年1月30日付）