

令和元年度第4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 令和元年 7月 23日 (火) 15時 00分 ~ 15時 30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、土橋、村尾、芳地、富山、高倉、前川、谷岡、植松、片島、西山、田岡、中野、谷委員

議題

【審査事項】

(1) 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6月3日付) (2019年6月11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6月20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3報) (2019年6月20日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2019年5月31日付) (2019年6月10日付) (2019年6月18日付) (2019年6月21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2報) (2019年6月6日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2019年6月17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5月27日付) (2019年6月17日付) (2019年6月18日付) (2019年6月21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6月6日付) (2019年6月20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 (2019年6月17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) (2019年5月29日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2019年6月24日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2019年5月29日付) (2019年6月21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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2019年6月21日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2019年6月25日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2019年6月3日付) (2019年6月11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 (2019年6月17日付)
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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月3日付) (2019年6月11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 (2019年5月27日付) (2019年6月12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2報) (2019年6月17日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2019年5月30日付) (2019年6月6日付) (2019年6月13日付) (2019年6月20日付)
20191000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205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6月6日付) (2019年6月12日付) (2019年6月12日付) (2019年6月12日付) (2019年6月17日付) (2019年6月18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6月3日付) (2019年6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5月30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6月11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 (2019年5月27日付) (2019年6月12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	重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2019年6月18日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年5月27日付) (2019年6月12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3報) (2019年6月18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6月18日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年6月7日付) (2019年6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 (2019年6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 (2019年6月20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6月11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5月30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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年6月20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2報) (2019年6月18日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年5月30日付) (2019年6月10日付) (2019年6月18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6月6日付) (2019年6月11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5月29日付) (2019年5月29日付) (2019年5月31日付) (2019年5月31日付) (2019年6月11日付) (2019年6月11日付) (2019年6月20日付) (2019年6月20日付) (2019年6月20日付) (2019年6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 (2019年6月19日付) (2019年6月19日付) (2019年6月19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 (2019年6月21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	重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2019年5月29日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年6月10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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2019年6月6日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2019年6月13日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年6月21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6月19日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報） （2019年6月21日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第3報） （2019年6月24日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第4報） （2019年6月28日付） 安全性情報等に関する報告書 （2019年6月20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6月20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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報） （2019年6月24日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報） （2019年6月26日付） 安全性情報等に関する報告書 （2019年5月31日付）（2019年6月7日付）（2019年6月21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 （2019年6月4日付）（2019年6月19日付）
20191000112201	（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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 （2019年6月19日付）
20191000117101	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）の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象とした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6月4日付）（2019年6月19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6月10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	安全性情報等に関する報告書 （2019年5月21日付）（2019年6月11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BI1B037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5月30日付）（2019年6月19日付）
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	安全性情報等に関する報告書 （2019年6月17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6月17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6月11日付）
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	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6月14日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報） （2019年6月18日付） 安全性情報等に関する報告書 （2019年6月12日付）
20191000103001	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901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 （2019年6月11日付）
20191000103002	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901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 （2019年6月11日付）

(2) 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
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6月17日付） ◎Summary of Product Characteristics:Cisplatin 1 mg/ml Sterile Concentrate
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（2019年6月21日付） ◎イピリムマブ治験薬概要書（英語版・日本語版） ◎治験薬概要書訂正1（英語版・日本語版）
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6月14日付） ◎ペムプロリスマブ（キイトルーダ）添付文書

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(2019年6月3日付) ◎添付文書レンパチニブ  治験に関する変更申請書(2019年6月5日付) ◎同意説明文書  治験に関する変更申請書(2019年6月20日付) ◎添付文書ベムプロリスマブ
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5月29日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書  治験に関する変更申請書(2019年6月20日付) ◎治験薬概要書(オラパリブ)
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6月20日付) ◎治験実施計画書別紙2 ◎治験薬概要書(オラパリブ)
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6月6日付) ◎治験実施計画書別紙2治験実施体制一覧
20191000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205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6月18日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書別冊1 ◎同意説明文書本体 ◎説明文書・同意文書追加採血 ◎その他(服薬日誌)
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(2019年6月14日付) ◎治験実施計画書分冊
20171000115202	メルクセロ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Ⅰ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6月20日付) ◎その他(患者日誌)
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	治験に関する変更申請書(2019年6月18日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版)
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6月12日付) ◎治験実施計画書別冊1  治験に関する変更申請書(2019年6月21日付) ◎Ipilimumab治験薬概要書(英語版・日本語版) ◎イピリムマブ(BMS-734016/MDX-010)の治験薬概要書第22版(2019年3月11日付)に対する訂正1(英語版・日本語版) ◎Capecitabine SmPC(英語版・日本語版) ◎Sodium folic acid SmPC(英語版・日本語版) ◎Fluorouracil SmPC※Accord Healthcare Limited社(英語版、日本語版) ◎Fluorouracil SmPC ※Hospira UK社(英語版・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6月21日付) ◎キイトルーダ添付文書
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	治験に関する変更申請書(2019年6月21日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎同意説明文書 ◎添付文書(トポテシン点滴静注) ◎その他(治験参加カード、患者説明用資料)
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(2019年6月6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(2019年6月20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6月3日付) ◎治験実施計画書別紙(モニター指名記録)
20191000112201	(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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2019年6月19日付) ◎治験実施計画書改訂1.2版(日本) 補遺2(英語版・日本語版)
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6月6日付) ◎同意説明文書
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(2019年6月11日付) ◎治験実施計画書別紙治験実施体制
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5月30日付) ◎治験実施計画書別冊
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Ⅰ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6月17日付) ◎治験実施計画書 ◎その他(臨床試験研究経費ポイント算出表)

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（2019年5月28日付） ◎レター（DSMB Letter）  治験に関する変更申請書（2019年6月28日付） ◎治験実施計画書第7版：E2609-G0000-301（英語版・日本語版） ◎治験実施計画書第8版：E2609-G0000-301（英語版・日本語版） ◎同意説明文書 ◎E2609の治験に関するスタディパートナー向け同意説明文書
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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年6月13日付） ◎キイトルーダ添付文書
20181000105001	重症熱性血小板減少症候群を対象とした ファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験 -多施設共同，オープンラベル，既存対象比較試験-	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2019年6月21日付） ◎同意説明文書
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剤の第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6月12日付） ◎治験実施計画書 ◎その他（治験薬の取扱い方法に関する手順書、モニタリング報告書）
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ムアの有効性、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	治験に関する変更申請書（2019年6月26日付） ◎同意説明文書