

令和元年度第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 令和元年9月24日(火) 15時00分～16時00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]、堀井、鈴木、田宮、出口、土橋、村尾、富山、高倉、横川、前川、植松、片島、西山、平野、田岡、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
20191000117503	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBIMEKIZUMABの第Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	
20191000117504	活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	
20191000102201	日本ペーリンゲインゲルハイム株式会社の依頼による掌趾膿疱症(PPP)患者を対象としたB1655130の第Ⅱ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7月31日付) (2019年8月9日付) (2019年8月21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8月21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 (2019年8月5日付) (2019年8月6日付) (2019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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2019年8月7日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2019年8月13日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年8月15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7月30日付) (2019年7月31日付) (2019年8月5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8月6日付) (2019年8月22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8月9日付) (2019年8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7月29日付) (2019年8月9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7月31日付) (2019年8月9日付) (2019年8月21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8月9日付) (2019年8月16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7月31日付) (2019年8月9日付) (2019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cerdafitinibとviniflunine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8月13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3報) (2019年8月5日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年8月1日付) (2019年8月8日付) (2019年8月22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7月29日付) (2019年7月29日付) (2019年7月29日付) (2019年8月13日付) (2019年8月13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7月31日付) (2019年8月21日付)
20131000103401	GGs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 (2019年8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 (2019年8月13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8月5日付) (2019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 (2019年8月5日付) (2019年8月13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 (2019年8月2日付) (2019年8月23日付)
20171000115202	メル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8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8月8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8月23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8月2日付) (2019年8月9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8月1日付) (2019年8月1日付) (2019年8月13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	重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2019年8月7日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年8月1日付) (2019年8月1日付) (2019年8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8月23日付) (2019年8月23日付) (2019年8月23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8月9日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2019年8月15日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2019年8月30日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2019年8月30日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年8月23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8月6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8月23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5報) (2019年8月30日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年8月23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	重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2019年8月7日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2019年8月14日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2019年8月14日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2019年8月27日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2019年8月27日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年8月22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7月29日付) (2019年7月30日付) (2019年8月6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7月29日付）（2019年8月9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8月22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7月29日付）（2019年8月9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8月13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8月20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8月1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8月1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8月8日付）（2019年8月20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	安全性情報等に関する報告書 （2019年8月9日付）
20191000103201	MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした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 （2019年8月7日付）（2019年8月20日付）
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	安全性情報等に関する報告書 （2019年8月22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8月5日付）（2019年8月19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8月5日付）（2019年8月19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
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8月22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8月22日付） ◎改訂治験実施計画書 ◎同意説明文書 ◎オブジーボ添付文書 ◎ONO-4538 治験薬概要書 ◎治験参加カード 香川大学医学部附属病院
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7月30日付） ◎添付文書ベムプロリスマブ
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8月2日付） ◎同意説明文書 ◎その他（PROpel_PK collection in Japan）
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性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	治験に関する変更申請書（2019年8月20日付） ◎SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS
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ス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8月22日付） ◎同意説明文書および参加同意書 ◎分子学的適格性検査同意説明文書および参加同意書 ◎その他（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）
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
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	治験に関する変更申請書（2019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
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8月13日付） ◎治験実施計画書別冊
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	治験に関する変更申請書（2019年8月20日付） ◎Hyrimoz製品概要
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（2019年7月31日付） ◎治験実施計画書 別冊1（ONO-4538-43、第Ⅲ相試験）
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	治験に関する変更申請書（2019年8月15日付） ◎Nivolumab治験薬概要書（英語版・日本語版）

20161000115202	メルセロ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（2019年8月22日付） ◎治験実施計画書（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（2019年8月23日付） ◎治験実施計画書（英語版・日本語版）
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7月31日付） ◎キイトルーダ添付文書
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	治験に関する変更申請書（2019年9月9日付） ◎治験実施計画書別紙 ◎その他（モニタリング報告書）
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（2019年8月30日付） ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書

・報告事項について
(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
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8月27日付） （2019年8月28日迅速審査済み） ◎その他（契約期間）
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8月28日付） （2019年8月28日迅速審査済み） ◎その他（目標とする被験者数）
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9月10日付） （2019年9月13日迅速審査済み） ◎その他（目標とする被験者数）

・医薬品等に関する自主臨床研究の終了

No.	課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
2014CS006	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—	終了の報告	◎医薬品等に関する自主臨床研究の終了（中止）報告書（2019年9月30日付）
2013CS013	低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の 再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	終了の報告	◎医薬品等に関する自主臨床研究の終了（中止）報告書（2019年9月30日付）