

令和元年度第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 令和2年2月25日(火) 15時00分～15時45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、下野、出口、土橋、村尾、富山、高倉、横川、前川、谷岡、植松、片島、平野、田岡、中野委員

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
医2019002	切除可能discreteN2ⅢA-B期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験	実施の適否	修正の上で承認	モニタリング、監査を同一の会社が担当することについて、独立性が保持される運用体制について確認すること
20191000117601	転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたpemigatinibの第Ⅰ相試験	実施の適否	修正の上で承認	パートナー向け同意書について、女性が被験者の場合を想定した修正を行うこと

(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	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月8日付) (2020年1月15日付) (2020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	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月17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	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月17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ⅠⅠ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月9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	安全性情報等に関する報告書 (2020年1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ⅠⅠ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月8日付) (2020年1月15日付) (2020年1月22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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2020年1月6日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2020年1月7日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2020年1月17日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2020年1月21日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2020年1月7日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2020年1月9日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年1月8日付) (2020年1月15日付) (2020年1月22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	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月15日付) (2020年1月24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	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月7日付) (2020年1月14日付) (2020年1月16日付) (2020年1月23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	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月24日付) (2020年1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	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月23日付)
20131000103401	GGGのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年1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ⅠⅠ/ⅠⅠⅠ 相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月8日付) (2020年1月14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ⅠⅠ相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月8日付) (2020年1月14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	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月14日付) (2020年1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	重篤な有害事象に関する報告書（第2報） （2020年1月7日付）  重篤な有害事象に関する報告書（第3報） （2020年1月23日付）  安全性情報等に関する報告書 （2020年1月23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	安全性情報等に関する報告書 （2020年1月10日付）（2020年1月29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	重篤な有害事象に関する報告書（第2報） （2020年1月16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	安全性情報等に関する報告書 （2020年1月24日付）
20191000117501	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020年1月8日付）（2020年1月16日付）
20191000117502	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020年1月8日付）（2020年1月16日付）
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020年1月8日付）（2020年1月17日付）
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020年1月8日付）（2020年1月17日付）
20191000117505	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020年1月8日付）（2020年1月17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	安全性情報等に関する報告書 （2020年1月14日付）（2020年1月14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	安全性情報等に関する報告書 （2020年1月24日付）（2020年1月24日付） （2020年1月24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	重篤な有害事象に関する報告書（第5報） （2020年1月10日付）  重篤な有害事象に関する報告書（第6報） （2020年1月17日付）  重篤な有害事象に関する報告書（第7報） （2020年1月27日付）  重篤な有害事象に関する報告書（第8報） （2020年1月31日付）  安全性情報等に関する報告書 （2020年1月24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	安全性情報等に関する報告書 （2020年1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	安全性情報等に関する報告書 （2020年1月24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	重篤な有害事象に関する報告書（第3報） （2020年1月17日付）  重篤な有害事象に関する報告書（第4報） （2020年1月20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	安全性情報等に関する報告書 （2020年1月8日付）（2020年1月24日付）
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStage III又はIVAの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	安全性情報等に関する報告書 （2020年1月24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	安全性情報等に関する報告書 （2020年1月23日付）
20191000117101	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	安全性情報等に関する報告書 （2020年1月7日付）
20191000117301	FIGHT：未治療進行胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象としてFPA144 とmFOLFOX6 を併用した、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験（第I相用量設定後の第III相）	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020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	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月14日付)
20191000102201	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掌跖膿疱症 (PPP) 患者を対象としたB1655130の第II相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月22日付)
20191000100501	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimabの第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月24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	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月7日付) (2020年1月7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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2020年1月30日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2020年1月31日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2020年1月9日付) (2020年1月20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	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月10日付) (2020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試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2020年1月9日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2020年1月30日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2020年1月24日付) (2020年2月13日付)
医2019001	神経線維腫症II型に対するペバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月17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	試験に関する変更申請書 (2020年1月16日付) ◎試験薬概要書デュルバルマブ (Durvalmab, MED14736) ◎試験薬概要書トレメリムマブ (Tremelimumab)
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	試験に関する変更申請書 (2020年1月22日付) ◎試験実施計画書 (英語・日本語)
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	試験に関する変更申請書 (2020年1月16日付) ◎試験実施計画書別紙
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	試験に関する変更申請書 (2020年1月7日付) ◎試験薬概要書デュルバルマブ
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	試験に関する変更申請書 (2020年1月16日付) ◎同意説明文書
				試験に関する変更申請書 (2020年1月20日付) ◎試験実施計画書・別添毒性管理ガイドライン (TMGs) (英語・日本語)
20191000117501	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験	継続の適否	承認	試験に関する変更申請書 (2020年1月9日付) ◎File Note
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	試験に関する変更申請書 (2020年1月6日付) ◎Administrative Letter (英語・日本語)
20161000115202	メルク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MSB00107180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	試験に関する変更申請書 (2020年1月23日付) ◎試験実施計画書に対する試験実施体制 (英語・日本語)
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	試験に関する変更申請書 (2020年1月24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	試験に関する変更申請書 (2020年1月9日付) ◎キイトルーダ添付文書
20191000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるB1B104の第II相試験	継続の適否	承認	試験に関する変更申請書 (2020年1月31日付) ◎試験実施計画書 (英語・日本語) ◎試験実施計画書別冊試験実施体制 ◎患者さんへ説明文書と同意文書 ◎情報提供者用説明文書と同意文書 ◎その他 (AiCure 参加者用アプリ)
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	試験に関する変更申請書 (2020年1月7日付) ◎その他 (経費の内容・依頼者負担割合一覧表)

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	治験に関する変更申請書（2020年1月14日付） ◎キートルダ添付文書
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	治験に関する変更申請書（2020年2月3日付） ◎その他（モニタリング報告書）
医2019001	神経線維腫症Ⅱ型に対するベバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年2月3日付） ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別冊 ◎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	治験に関する変更申請書（2020年1月17日付） ◎その他（モニタリング報告書）

・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
2009CS016	ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド（ハンプリ）による腎機能保護作用の解明	継続の適否	承認	医薬品等に関する自主臨床研究の変更申請書（2020年2月15日付） ◎研究期間の変更

・報告事項について

(4) 迅速審査の報告について

	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
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	治験に関する変更申請書（2020年1月27日付） （2020年2月5日迅速審査済み） ◎その他（目標症例数）
20191000117501	ユージーピージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年1月30日付） （2020年2月13日迅速審査済み） ◎その他（受託研究（治験）契約書 第1条第⑤号 目標とする被験者数）
20191000100501	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年2月19日付） （2020年2月20日迅速審査済み） ◎その他（目標とする被験者数）