

令和2年度第5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8月25日(火) 15時00分～16時30分

場所 香川大学医学部 管理棟3階 特別応接室他
(各自自宅及び職場よりWeb会議)

出席者 委員) 横井 [委員長]、堀井、鈴木、出口、土橋、村尾、小坂、富山、高倉、横川、前川、谷岡、植松、齊藤、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
20201000117501	強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3相試験	実施の適否	承認	
20201000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌及び胃癌を対象としたON0-4538の第II相試験	実施の適否	承認	
20201000103203	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	実施の適否	承認	
医2020002	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TP1療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験(医師主導治験)	実施の適否	承認	

(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6月30日付) (2020年7月8日付) (2020年7月20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7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	安全性情報等に関する報告書 (2020年7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	安全性情報等に関する報告書 (2020年7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7月13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	安全性情報等に関する報告書 (2020年6月30日付) (2020年7月8日付) (2020年7月20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	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月8日付) (2020年7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	安全性情報等に関する報告書 (2020年6月30日付) (2020年7月8日付) (2020年7月20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	安全性情報等に関する報告書 (2020年7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	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月2日付) (2020年7月9日付) (2020年7月16日付) (2020年7月21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7月6日付) (2020年7月6日付) (2020年7月6日付) (2020年7月20日付) (2020年7月20日付)
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7月7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	重篤な有害事象に関する報告書(第6報) (2020年7月21日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年7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1b/111 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7月6日付) (2020年7月20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111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7月6日付) (2020年7月20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7月7日付) (2020年7月22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7月1日付) (2020年7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111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7月22日付)

20191000114401	高安静脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月16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7月10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7月10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7月10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7月10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7月10日付)
20201000112201	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月21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7月13日付) (2020年7月13日付) (2020年7月21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	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月22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7月22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7月22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	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月16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1報) (2020年7月17日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2020年7月20日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2020年7月22日付)
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStageⅢ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7月22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7月20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7月9日付) (2020年7月9日付) (2020年7月14日付) (2020年7月21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 mFOLF0X6 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7月20日付)
20201000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902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7月7日付) (2020年7月22日付)
20201000103202	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	安全性情報等に関する報告書 (2020年7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7月20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7月17日付)
20201000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症を対象としたRTH258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7月16日付)
20201000107601	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検実薬対照第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6月30日付) (2020年7月16日付)
20201000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による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	安全性情報等に関する報告書 (2020年7月17日付)

20191000111801	ALS対象の第Ⅲ相試験1	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書（第4報） （2020年7月6日付） 安全性情報等に関する報告書 （2020年7月15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3報） （2020年7月13日付） 安全性情報等に関する報告書 （2020年7月10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7月10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	安全性情報等に関する報告書 （2020年7月2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	安全性情報等に関する報告書 （2020年7月2日付）
医2017001	頸椎性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	安全性情報等に関する報告書 （2020年7月17日付）
医2019001	神経線維腫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7月10日付）
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 （2020年7月13日付）（2020年7月22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
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	試験に関する変更申請書（2020年7月13日付） ◎試験実施計画書別紙1
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	試験に関する変更申請書（2020年7月21日付） ◎試験実施計画書 ◎同意説明文書 ◎オブジーボ添付文書
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相試験一重盲検試験	継続の適否	承認	試験に関する変更申請書（2020年7月14日付） ◎試験実施計画書（英語・日本語） ◎試験実施計画書（日本語）別紙1
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7月23日付） ◎試験実施計画書別紙 ◎試験薬概要書（英語・日本語） ◎同意説明文書
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	試験に関する変更申請書（2020年7月16日付） ◎試験実施計画書（英語・日本語） ◎その他（レター及び質問票）
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	試験に関する変更申請書（2020年7月21日付） ◎同意説明文書 ◎試験薬概要書（英語・日本語）
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	試験に関する変更申請書（2020年7月3日付） ◎試験実施計画書別紙2試験実施体制一覧
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相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認	試験に関する変更申請書（2020年7月7日付） ◎試験分担医師
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ⅠⅠ相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認	試験に関する変更申請書（2020年7月7日付） ◎試験分担医師
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	試験に関する変更申請書（2020年7月30日付） ◎試験実施計画書（英語・日本語） ◎同意説明文書 ◎その他（患者報告アウトカム）の質問
20191000114401	高安動脈炎患者を対象としてウバダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）	継続の適否	承認	試験に関する変更申請書（2020年7月16日付） ◎その他（生活保護受給者への措置に関する覚書）
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7月10日付） ◎試験薬概要書（英語・日本語）
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	試験に関する変更申請書（2020年7月10日付） ◎試験薬概要書（英語・日本語）
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	試験に関する変更申請書（2020年7月16日付） ◎試験薬概要書（英語・日本語）
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	試験に関する変更申請書（2020年7月16日付） ◎試験薬概要書（英語・日本語） 試験に関する変更申請書（2020年8月19日付） ◎同意説明文書

20191000117505	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癆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7月21日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語）
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	治験に関する変更申請書（2020年7月30日付） ◎その他（契約期間）
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	治験に関する変更申請書（2020年7月17日付） ◎その他（契約期間、契約の解除、反社会的勢力の排除）
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	治験に関する変更申請書（2020年7月10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	治験に関する変更申請書（2020年7月14日付） ◎治験実施計画書別紙1 治験実施体制
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	治験に関する変更申請書（2020年7月22日付） ◎治験実施計画書（英語・日本語） ◎連絡書：件名一疾患進行を明確にするための新鮮腫瘍組織の検体採取
20201000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症を対象としたRTH258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7月28日付） ◎治験分担医師
20201000107601	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検実薬対照第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年7月22日付） ◎治験実施計画書別紙第2.0版、第3.0版 ◎同意説明文書画像利用に係るご協力をお願い ◎その他（提供物品、臨床試験研究経費ポイント算出表、経費の内容・依頼者負担割合一覧表、被験者の負担軽減費）
20191000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるBIB104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7月22日付） ◎治験実施計画書別冊治験実施体制
20191000111801	ALS対象の第Ⅲ相試験1	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年7月16日付） ◎治験実施計画書別冊治験実施体制第2版、第3版、第4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	治験に関する変更申請書（2020年7月9日付） ◎別紙1日本における治験実施体制
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7月10日付） ◎別紙1日本における治験実施体制

・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
20201000116601	株式会社新日本PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第Ⅲ相試験	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書（2020年8月12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mFOLFFOX6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）	終了の報告	治験終了（中止・中断）報告書（2020年7月20日付）