

令和5年度第3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5年6月7日(水) 14時00分～15時15分

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

出席者 (委員) 横井 [委員長代行]、金地、岡野、出口、土橋、村尾、小坂、高倉、渡邊、近藤、谷岡、植松、片島、平野、田岡、中野、谷、齊藤

議題

【審査事項】

(1) 新規治験

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
20231000100501	中外製薬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R05072759の第III相試験	実施の適否	承認	
20231000107601	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	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
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 (2023年4月26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	安全性情報等に関する報告書 (2023年4月28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ペ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 (2023年4月11日付) (2023年4月25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 (2023年4月10日付) (2023年4月24日付)
20201000102701	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年4月11日付) (2023年4月25日付)
20211000119201	経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TURBT) 時の筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) の患者を対象としたSPP-005の光線力学診断の用法変更に関する第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) (2023年4月27日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2023年5月2日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2023年5月9日付)
20221000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219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) (2023年4月17日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2023年5月2日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2023年4月12日付) (2023年4月26日付)
20221000119301	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotin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) (2023年5月3日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2023年4月19日付) (2023年4月27日付)
20191000114401	高安動脈炎患者を対象としてウパダシ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 (2023年5月2日付)
20191000117505	ユーシービ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 (2023年4月14日付) (2023年4月28日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年4月14日付) (2023年4月28日付)
20211000105903	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457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 (2023年4月20日付)
20211000107702	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス (SLE) を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年4月11日付)
20221000112201	関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年5月2日付)
20221000113301	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年5月1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 (2023年4月25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 (2023年4月27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 (2023年4月19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 (2023年5月2日付)
20211000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたMK-3475とMK-7902 (E7080) 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 (2023年5月4日付)
20211000103203	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280A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 (2023年5月2日付)
20211000108901	Veloxis 社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年4月20日付)
20211000111601	第一三共株式会社の依頼によるT-DXdの第Ⅰ/Ⅱ 相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年4月17日付)
20211000111601	第一三共株式会社の依頼によるT-DXdの第Ⅰ/Ⅱ 相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年4月27日付)
20211000118601	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象としてbuparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与と比較評価する試験 (BURAN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) (2023年5月2日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2023年5月9日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2023年4月14日付)
20221000103201	MSD株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたMK-3475 (ペムプロリズマブ) とMK-7902 (E7080: レンパチニブ) 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 (2023年4月28日付)
20221000115202	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年5月2日付)
20221000117801	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552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 (2023年4月27日付) (2023年4月28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 (2023年4月25日付)
20201000100501	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年4月26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遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年4月12日付)
20201000117101	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量 アフリベルセプトの第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 (2023年5月2日付)
20211000100502	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ファリシマブの継続投与試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年4月24日付)
20211000115701	AMDに続発する地固状萎縮患者を対象としたダニコパンのproof-of-concept用量設定試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年4月13日付)
20221000100501	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条症患者を対象としたR06867461 (ファリシマブ) 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 (2023年5月2日付) (2023年5月2日付)
20221000100551	中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年5月2日付)
20211000102202	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BI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-1)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年5月2日付)
20221000114401	アツヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象としたCariprazine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 (2023年4月18日付)
20201000116602	株式会社新日本科学PPDの依頼によるHEL10S-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTRSC02 (Vutrisiran) 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 (2023年4月17日付) (2023年4月27日付)
20201000118302	エイツーヘルスケア株式会社 (治験国内管理人) の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験 (継続試験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年4月26日付) (2023年4月27日付)
20211000100501	中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237 (サトラリズム) 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 (2023年4月17日付)

20211000106601	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab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 (2023年4月12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 (2023年4月27日付)
20211000102201	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線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎(NASH)患者を対象としたBI 456906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 (2023年4月27日付)
20221000107301	成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱb相試験(HORIZON)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年4月20日付)
20211000105902	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019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 (2023年4月25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	安全性情報等に関する報告書 (2023年4月17日付)
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(医師主導試験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年4月18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 (2023年4月18日付) (2023年5月1日付) (2023年5月16日付)
医2022001	PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムプロリズマブ療法の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年4月21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	治験に関する変更申請書(2023年4月21日付) ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書(2023年4月10日付) ・ その他(契約期間)
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	治験に関する変更申請書(2023年5月5日付) ・ その他(契約期間、診療経費)
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(2023年4月25日付) ・ その他(モニタリング業務実施体制)
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viniflunine又はドセタキセル又はペ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	治験に関する変更申請書(2023年4月24日付) ・ その他(レター)
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	治験に関する変更申請書(2023年4月25日付) ・ Administrative Letter(英語版・日本語版)
20211000119201	経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)時の筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)の患者を対象としたSPP-005の光線力学診断の用法変更に関する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2023年4月27日付) ・ その他(VISERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS OTV-S190 添付文書)
20221000119301	ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及びenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2023年4月20日付) ・ 説明文書・同意文書
20191000117505	ユーシービ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(2023年4月24日付) ・ 治験分担医師
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2023年4月24日付) ・ 治験分担医師
20211000107702	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2023年5月2日付) ・ Clinical Study Protocol、治験実施計画書 ・ Investigator's Brochure、治験薬概要書 ・ 患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書、任意の将来研究に関する説明文書・同意文書 ・ PGIC/PGIS ・ 治験分担医師 ・ その他(アンケート・治験参加カード)
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	治験に関する変更申請書(2023年4月25日付) ・ 治験実施計画書 別冊1
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	治験に関する変更申請書(2023年5月2日付) ・ 治験実施計画書 別紙1 ・ その他(契約期間)
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(2023年4月25日付) ・ その他(契約期間)
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(2023年4月25日付) ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書(2023年4月25日付) ・ 治験実施計画書に対する補遺別紙3

20211000103201	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080(レンパチニブ)とMK-3475(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2023年5月2日付) ・その他(Investigator Communication Letter)
20211000103203	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-4280Aの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2023年4月28日付) ・治験分担医師
20211000108901	Veloxis 社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2023年4月24日付) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書 ・その他(レター(2日以上前の割付の許容について)、Investigator Meeting)
20211000118901	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2023年4月27日付) ・その他(Memorandum、連絡状)
20221000115202	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2023年5月2日付) ・治験薬概要書、Investigator's Brochure ・患者さん向け説明文書・同意文書
20221000117801	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2023年4月25日付) ・治験分担医師
20201000117101	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量 アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2023年5月2日付) ・治験実施計画書(英語版、日本語版) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE AFLIBERCEPT、治験薬概要書アフリベルセプト ・同意説明文書
20221000100551	中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2023年5月2日付) ・PROTOCOL CLARIFICATION LETTER No 1(英語、日本語) ・説明文書、同意文書
20211000102202	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BI 425809の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-1)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2023年5月2日付) ・Protocol Reference 1
20221000116301	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Ⅲb/Ⅳ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2023年4月28日付) ・その他(PET検査実施のご案内(Miクリニック))
20211000106601	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimabの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2023年4月28日付) ・Clinical Protocol、治験実施計画(和訳版) ・メインの同意説明文書・参加同意書 ・治験参加カード
20221000111801	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第Ⅲ相試験4	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2023年4月18日付) ・治験実施計画書別冊治験実施体制 ・その他(契約期間)
20221000107301	成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱb相試験(HORIZON)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2023年4月13日付) ・治験実施計画書 別紙
20211000105902	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2023年4月25日付) ・その他(ノバルティス治験用製品取り扱いマニュアル)
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(2023年4月14日付) ・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(2023年5月10日付) ・治験分担医師 ・その他(被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見文書の提出について)
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	治験に関する変更申請書(2023年5月10日付) ・カルボプラチン添付文書
医2020003	MRD陽性の完全寛解または部分寛解の急性骨髄性白血病及び高リスク骨髄異形成症候群を対象としたaAVC-WT1療法の第Ⅱa相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2023年5月18日付) ・治験分担医師 ・その他(予定被験者数)

・報告事項について

No.	治験課題名	報告事項	
医2022001	PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムプロリズマブ療法の第Ⅱ相試験	終了の報告	治験終了報告書(2023年4月21日付)