

令和5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5年9月6日(水) 14時00分～14時20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) 辻 [委員長]、金地、出口、村尾、小坂、阿部、高倉、渡邊、谷岡、植松、片島、横井、平野、田岡、中野

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
20231000111901	エンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験	継続の適否	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7月4日付) (2023年7月18日付) (2023年7月24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7月31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7月11日付) (2023年7月25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4報) (2023年7月10日付)
			承認	重篤な有害事象に関する報告書(第5報) (2023年8月1日付)
			承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年7月12日付) (2023年7月28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7月20日付)
			承認	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2023年7月29日付)
			承認	重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2023年7月31日付)
			承認	重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2023年8月10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	安全性情報等に関する報告書 (2023年7月4日付) (2023年7月14日付) (2023年7月28日付)
			承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年7月4日付) (2023年7月14日付) (2023年7月28日付)
20191000114401	高安静脈炎患者を対象としてウバ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8月4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7月14日付) (2023年7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7月14日付) (2023年7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6月22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8月4日付)
20211000116301	バイオジェン・ジャパン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BI1B059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8月4日付)
20221000102201	日本ペーリンゲインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550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8月1日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年8月4日付)
20231000103601	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165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7月21日付) (2023年8月4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8月2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7月27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 (2023年8月3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 (2023年8月2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8月4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7月28日付) (2023年8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7月28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7月7日付) (2023年7月14日付) (2023年7月20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) とバクリタキセルの併用投与とバクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (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2報) (2023年7月7日付)
			承認	重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2023年7月12日付)
			承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年7月20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8月4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8月4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7月6日付) (2023年7月18日付) (2023年8月4日付)

20231000112201	HER2陽性転移性結腸直腸癌被験者を対象に、一次治療としてのトラスツマブ及びmFOLF0X6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシマブ併用又は非併用mFOLF0X6と比較する非盲検、無作為化、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7月27日付)
20201000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象とした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 (2023年7月6日付) (2023年8月3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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2023年7月24日付)
		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7月31日付)
		継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年7月18日付) (2023年7月26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7月11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7月31日付) (2023年8月3日付)
20211000115701	AMDに続発する地図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7月5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7月7日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年8月1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Ⅱb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7月6日付) (2023年7月31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7月28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7月11日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2023年7月6日付) (2023年8月4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7月10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7月25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7月18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7月12日付) (2023年7月27日付)
20231000118901	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (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IMVT-1401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7月25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7月27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Ⅲb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7月19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治験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年7月21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7月25日付)
医2020002	血中循環腫瘍DNA陽性の治療切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI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)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年7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
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7月20日付) ・ 改訂治験実施計画書
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	治験に関する変更申請書 (2023年8月3日付) ・ ペムプロリズマブ添付文書
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7月21日付) ・ その他 (契約期間)
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7月21日付) ・ 説明文書・同意文書 ・ Investigator's Brochure - Enfortumab Vedotin、治験薬概要書-Enfortumab Vedotin
20191000114401	高安動脈炎患者を対象としてウバ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	治験に関する変更申請書 (2023年8月4日付) ・ 治験分担医師
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8月2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8月2日付) ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2023年7月14日付) ・ その他 (契約期間)
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8月4日付) ・ Investigator's Brochure、治験薬概要書 ・ 治験分担医師 ・ その他 (記録等の保存期間)
20211000116301	バイオジェン・ジャパン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BIB059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8月4日付) ・ 治験分担医師

20221000102201	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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550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8月1日付） ・治験分担医師の変更 治験に関する変更申請書（2023年8月4日付） ・Investigator's Brochure、治験薬概要書、Summary of Product Characteristics ・オフエプ®カプセル添付文書 ・その他（患者報告アウトカム質問票）
20221000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ルーブス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年8月1日付） ・治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2023年8月4日付） ・治験分担医師
20221000115201	メルクバイオフーマ株式会社による第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年8月1日付） ・治験分担医師
20221000115203	メルクバイオフーマ株式会社による第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年8月1日付） ・治験実施計画書、Clinical Study Protocol ・治験薬概要書、INVESTIGATOR'S BROCHURE ・説明文書・同意文書 治験に関する変更申請書（2023年8月1日付） ・治験分担医師
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年8月4日付） ・治験実施計画書 ・説明文書同意文書、 研究用生体検体リポジトリ（CCSR）での使用を目的とした中外製薬への任意の検体提供のための説明文書・同意文書 ・治験分担医師
20231000103601	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165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8月1日付） ・治験分担医師 ・その他（来院前の使用が制限される薬剤に関する参加者用情報シート）
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7月25日付） ・キイトルーダ添付文書
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	治験に関する変更申請書（2023年7月12日付） ・治験実施計画書 別紙
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8月2日付） ・治験実施計画書改訂、Protocol Amendment ・INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書
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	治験に関する変更申請書（2023年7月27日付） ・治験実施計画書別紙1 ・キイトルーダ添付文書
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	治験に関する変更申請書（2023年7月25日付） ・エルプラット添付文書、5-FU 添付文書、アイソボリン添付文書
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	治験に関する変更申請書（2023年8月4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8月1日付） ・治験分担医師
20211000115701	AMDに続発する地図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	治験に関する変更申請書（2023年8月1日付） ・治験分担医師
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Ⅱb/Ⅳ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年8月3日付） ・その他（目標とする被験者数）
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年8月1日付） ・その他（治験参加カード） 治験に関する変更申請書（2023年8月1日付） ・BAY 86-5321/アフリベルセプト 治験薬概要書、INVESTIGATOR'S BROCHURE 治験に関する変更申請書（2023年8月3日付） ・治験分担医師
20201000111802	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2	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年8月1日付） ・治験薬概要書（英語・日本語）
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8月1日付） ・治験薬概要書（英語・日本語）
20231000118901	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（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IMVT-1401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7月31日付） ・その他（自己注射トレーニング）
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（2023年7月27日付） ・治験実施計画書 別紙1 ・キイトルーダ添付文書
20231000103201	肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎（nonalcoholic steatohepatitis：NASH）成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年8月18日付） ・その他（患者注射日誌）
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7月3日付） ・治験分担医師
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7月11日付） ・その他（モニタリング報告書）

(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
20231000103601	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165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8月4日付） （2023年8月8日迅速審査済み） （Investigator Meeting参加）