

令和5年度第7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10月4日(水) 14時00分～14時25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、岡野、金地、出口、村尾、阿部、近藤、高倉、谷岡、植松、片島、田岡、谷、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
20231000116001	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第1/2相試験	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8月23日付) (2023年8月30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9月1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 (2023年8月9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 (2023年8月9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8月8日付) (2023年8月22日付) (2023年8月29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	安全性情報等に関する報告書 (2023年8月16日付) (2023年8月29日付)
20221000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者の治療として、カビバセルチブとドセタキセル投与の有効性及び安全性をプラセボとドセタキセル投与と比較して評価する第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8月31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2報) (2023年8月20日付)
		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8月31日付)
		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9月5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9月7日付)
		継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2023年8月10日付) (2023年8月24日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2023年8月22日付) (2023年9月1日付)
20191000117505	ユニ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8月17日付) (2023年8月25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8月17日付) (2023年8月25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7月20日付)
20221000102201	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31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8月21日付)
20221000115201	メルクバイオフファーマ株式会社による第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8月4日付) (2023年8月30日付)
20221000115203	メルクバイオフファーマ株式会社による第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8月4日付) (2023年8月30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8月22日付) (2023年8月30日付) (2023年9月1日付)
20231000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPMR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8月31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 (2023年8月29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25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9月1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8月29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8月30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8月17日付) (2023年8月18日付) (2023年9月1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	安全性情報等に関する報告書 (2023年8月14日付) (2023年8月28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（ベムプロリズム）とMK-7902（E7080：レンパチニブ）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8月23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8月23日付）
		継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2023年9月1日付）
		継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2023年9月5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9月1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8月21日付）（2023年8月29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8月31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8月9日付）（2023年8月28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8月16日付）（2023年8月22日付）（2023年8月29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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2023年9月4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9月6日付）
		継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2023年8月14日付）
20221000100551	中外製薬株式会社の依頼によるポリリーブ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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2023年8月26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21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8月30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8月30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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2023年9月4日付）
		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9月4日付）
		継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2023年8月9日付）（2023年8月21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8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8月29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8月8日付）（2023年8月21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8月30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8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治験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2023年8月16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8月21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/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8月16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
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	治験に関する変更申請書（2023年8月29日付） ・ 治験実施計画書別紙1 Protocol Annex1 ・ 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8月14日付） ・ 治験実施計画書別紙 - EVIに関する毒性管理ガイドライン、ANNEX TO PROTOCOL - Toxicity Management Guidelines for EV
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9月21日付） ・ 同意説明文書、パートナーの妊娠に関する情報提供の同意書 ・ その他（製造販売後臨床試験への移行、負担割合一覧表、貼付文書、レター）
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9月1日付） ・ 同意説明文書、パートナーの妊娠に関する情報提供の同意書 ・ その他（製造販売後臨床試験への移行、負担割合一覧表、貼付文書、レター）
20221000115201	メルクバイオフファ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31日付） ・ その他（業務委託の承認）
20221000115203	メルクバイオフファ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31日付） ・ その他（業務委託の承認）
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31日付） ・ その他（経費の内容・依頼者負担割合一覧表）

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8月14日付） ・治験実施計画書 別紙1
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9月1日付） ・治験実施計画書Clinical Study Protocol ・患者さん向け説明文書・同意文書 ・その他（患者投与日誌）
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	治験に関する変更申請書（2023年8月29日付） ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙1
20221000100551	中外製薬株式会社の依頼によるポリリーブ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9月1日付） ・その他（乙が負担する経費）
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8月22日付） ・その他（契約期間、治験期間）
20221000114401	アツヴィ合同株式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	治験に関する変更申請書（2023年8月25日付） ・Protocol for studyM22-509、治験実施計画書 ・同意説明文書
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9月1日付） ・INVESTIGATOR'S BROCHURE (Aducanumab (BIB037)、治験薬概要書(アデュカヌマブ (BIB037))
20201000118302	エイツ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	治験に関する変更申請書（2023年9月1日付） ・Investigator's Brochure Addendum、治験薬概要書 補遺 ・同意説明文書
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24日付） ・その他（契約期間）
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	治験に関する変更申請書（2023年8月18日付） ・Clinical Trial Protocol、治験実施計画書
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（患者向け配布資料：非アルコール性脂肪肝炎治療薬の注射方法） 治験に関する変更申請書（2023年8月31日付） ・治験分担医師
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8月28日付） ・説明文書および同意文書パート2、説明文書および同意文書（妊娠後追跡調査用） ・その他（治験参加カード）
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8月18日付） ・治験分担医師
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治療の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	モニタリング報告書について（2023年8月17日付）

・報告事項について

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ベムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	終了の報告		治験終了報告書 （2023年8月29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	終了の報告		治験終了報告書 （2023年8月29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）	終了の報告		治験終了報告書 （2023年8月30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		治験終了報告書 （2023年8月31日付）
20221000111802	田辺三菱製薬による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたMT-1186（経口エダラボン）の安全性継続投与試験	終了の報告		治験終了報告書 （2023年8月24日付）