

令和5年度第8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11月1日(水) 14時00分～14時30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]、金地、出口、土橋、小坂、阿部、高倉、渡邊、植松、片島、田岡、谷岡、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
20231000103202	MSD株式会社の依頼による、MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	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
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9月5日付) (2023年9月20日付) (2023年9月27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22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9月11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 (2023年9月11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9月11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9月12日付)
20201000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363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11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9月13日付) (2023年9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2報) (2023年9月13日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2023年9月13日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2023年9月7日付) (2023年9月25日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2023年9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9月29日付)
20191000117505	ユニ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 (2023年9月8日付) (2023年9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9月8日付) (2023年9月25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B11B059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6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9月27日付)
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プ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	安全性情報等に関する報告書 (2023年9月29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9月11日付)
20231000103601	ブリストル・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9月8日付) (2023年9月22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9月1日付) (2023年9月29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9月20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9月25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9月21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9月28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29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9月28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9月29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9月22日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2023年9月29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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2023年10月6日付） 安全性情報等に関する報告書（2023年9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9月29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9月15日付）（2023年9月29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9月14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9月12日付）（2023年9月27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14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9月26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9月28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3報）（2023年9月25日付） 安全性情報等に関する報告書（2023年9月8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9月15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9月4日付）（2023年9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27日付）
20221000103202	軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症の被験者を対象に、MK-1942を上乗せ投与した際の安全性及び有効性を評価する前期及び後期第Ⅱ相、無作為化、プラセボ対照試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2023年9月5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9月27日付）
20201000116602	株式会社新日本科学PPDの依頼によるHELIOS-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2報）（2023年9月25日付） 安全性情報等に関する報告書（2023年9月5日付）（2023年9月15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9月19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9月4日付）（2023年9月15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9月28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9月14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9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治験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2023年9月20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9月15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
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9月29日付） ・ 治験実施計画書別紙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	治験に関する変更申請書（2023年9月22日付） ・ 治験薬概要書
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	治験に関する変更申請書（2023年9月19日付） ・ 治験実施計画書（英語・日本語） ・ 治験薬概要書（英語・日本語） ・ 同意説明文書
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	治験に関する変更申請書（2023年9月29日付） ・ 治験実施計画書（英語・日本語） ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2023年9月21日付） ・ その他（補償制度の概要、付保証書）
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21日付） ・ その他（補償制度の概要、付保証書）
20211000107701	EGPA患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年9月22日付） ・ 治験分担医師
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9月28日付） ・ Protocol 230LE304（英語・日本語）
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	治験に関する変更申請書（2023年9月27日付） ・ Ofev soft capsules SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS、オフェブ軟カプセル 製品特性概要
20221000115201	メルクバイオファーマ株式会社による第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年9月25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10月11日付） ・ Study Organization of the Clinical Study Protocol Appendix3、治験実施計画書別紙3

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9月25日付） ・その他（治験参加カード）
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	治験に関する変更申請書（2023年10月11日付） ・Study Organization of the Clinical Study Protocol Appendix3、治験実施計画書に対する治験実施体制 別紙3
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9月20日付） ・治験分担医師 ・その他（使用上の注意）
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9月12日付） ・治験実施計画書別紙1
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9月28日付） ・治験実施計画書に対する補遺別紙1、別紙3
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9月27日付） ・治験実施計画書別紙1 ・治験薬概要書 ・その他（EOCによるEAP-010試験に関する勧告についてのお知らせ）
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9月27日付） ・治験薬概要書
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9月28日付） ・治験実施計画書（英語・日本語） ・治験薬概要書
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9月14日付） ・治験薬概要書（英語・日本語+errata）
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	治験に関する変更申請書（2023年9月29日付） ・Clinical Study Protocol、治験実施計画書、治験実施計画書補遺 ・成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書、治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書、任意の遺伝子研究に関する説明文書・同意文書、同意撤回書 ・Memo for updated Investigator Brochure (IB) v9 language、トラスツマブ デルクステカン治験薬概要書 ・その他（治験参加カード、カペシタピンの患者用日誌、臨床試験研究経費ポイント算出表、治験課題名）
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	治験に関する変更申請書（2023年9月19日付） ・タキソール注射液30mg/100mg添付文書、タキソール注射液30mg/100mg医薬品インタビューフォーム
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	治験に関する変更申請書（2023年9月28日付） ・治験薬概要書
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盲検対照第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2023年10月20日付） ・その他（製造販売後臨床試験への移行）
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9月28日付） ・治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2023年9月26日付） ・INVESTIGATOR'S BROCHURE (Aducanumab (BIB037)) ・治験薬概要書
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9月27日付） ・Investigator's Brochure Edition、治験薬概要書
20231000103201	肝硬化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9月29日付） その他（非アルコール性脂肪肝炎治験薬の注射方法、非アルコール性脂肪肝炎治療薬の注射方法 別紙）
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9月21日付） ・その他（モニタリング報告書）
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	治験に関する変更申請書（2023年9月21日付） ・その他（モニタリング報告書）
医2020001	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2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9月8日付） ・その他（治験薬のライセンス移転とそれに伴う対応について、治験薬の管理に関する手順書）

・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
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	終了の報告	治験終了報告書（2023年9月29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	終了の報告	治験終了報告書（2023年9月29日付）