

令和5年度第9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12月6日(水) 14時00分～14時50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]、金地、岡野、出口、小坂、阿部、高倉、渡邊、近藤、植松、片島、田岡、中野、谷

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
20231000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたON0-4578の第II相試験	実施の適否	承認	
20231000116601	HER2陽性転移性胃食道癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第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10月4日付)
				安全性情報等に関する報告書(2023年10月11日付)
				安全性情報等に関する報告書(2023年10月25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10月31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10月26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10月13日付)
				安全性情報等に関する報告書(2023年10月25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10月6日付)
				安全性情報等に関する報告書(2023年10月20日付)
				安全性情報等に関する報告書(2023年11月1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10月5日付)
				安全性情報等に関する報告書(2023年10月11日付)
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	安全性情報等に関する報告書(2023年11月1日付)
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	安全性情報等に関する報告書(2023年11月6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10月6日付)
				安全性情報等に関する報告書(2023年10月20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10月6日付)
				安全性情報等に関する報告書(2023年10月20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BIIB059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10月5日付)
				安全性情報等に関する報告書(2023年11月2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10月24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11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10月19日付)
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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報)(2023年11月4日付)
				安全性情報等に関する報告書(2023年10月24日付)
20221000115203	メルクバイオフーマ株式会社による第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10月24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10月19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10月6日付)
				安全性情報等に関する報告書(2023年10月20日付)
				安全性情報等に関する報告書(2023年11月2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10月26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10月18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11月2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10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11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10月26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10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10月23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1報）（2023年10月25日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2023年11月6日付）
				安全性情報等に関する報告書（2023年10月10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2報）（2023年10月10日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2023年10月20日付）
				安全性情報等に関する報告書（2023年11月1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11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10月16日付）
				安全性情報等に関する報告書（2023年10月25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ズマブ及びmFOLF0X6併用tucatinibをセツキシマブ若しくはペバシズ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10月4日付）
				安全性情報等に関する報告書（2023年11月1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10月12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10月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2023年11月1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10月26日付）
				安全性情報等に関する報告書（2023年10月26日付）
				安全性情報等に関する報告書（2023年10月26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10月31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10月13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3報）（2023年10月16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10月5日付）
				安全性情報等に関する報告書（2023年10月19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BIIB037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10月4日付）
				安全性情報等に関する報告書（2023年10月27日付）
20221000114401	アッ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10月4日付）
				安全性情報等に関する報告書（2023年10月25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BIIB037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10月4日付）
				安全性情報等に関する報告書（2023年10月27日付）