

令和5年度第11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6年2月7日(水) 14時00分～15時00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、出口、村尾、小坂、阿部、高倉、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
20231000112301	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験	実施の適否	承認	
20231000112302	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験	実施の適否	承認	
20231000104901	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能的ディスベプシア患者を対象としたZ-338 (アコチアミド塩酸塩水和物)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
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12月27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12月12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12月12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12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12月12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1報) (2023年12月27日付) 安全性情報等に関する報告書 (2023年12月26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	重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2023年12月28日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2024年1月6日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2024年1月9日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2024年1月11日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年1月4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12月14日付) 安全性情報等に関する報告書 (2023年12月27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12月13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 (2024年1月5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12月15日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年1月5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12月15日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年1月5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 (2024年1月5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 (2024年1月4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12月11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 (2024年1月5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3報) (2023年12月19日付) 安全性情報等に関する報告書 (2023年12月28日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2023年12月28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12月12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12月15日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年1月5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A1N457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12月21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12月26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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2023年12月21日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2023年12月26日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2023年12月28日付）
				安全性情報等に関する報告書（2023年12月22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12月18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12月11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2023年12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	安全性情報等に関する報告書（2023年12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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2023年12月23日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2023年12月27日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2024年1月8日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2024年1月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年1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12月28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12月19日付）
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ONO-4578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12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12月29日付）
20231000116601	HER2陽性転移性胃食道腫瘍癌患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第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12月22日付）
				安全性情報等に関する報告書（2023年12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12月18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12月11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2023年12月14日付）
				安全性情報等に関する報告書（2023年12月14日付）
				安全性情報等に関する報告書（2023年12月27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12月12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12月25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12月28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Ⅱb/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12月28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12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BI1B037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12月25日付）
20221000114401	アヅィイ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12月26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BI1B037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12月25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12月15日付）
				安全性情報等に関する報告書（2023年12月28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12月20日付）
				安全性情報等に関する報告書（2023年12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12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12月14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
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12月26日付） ・ 治験薬概要書
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	治験に関する変更申請書（2023年12月21日付） ・ 患者を対象とした治験の説明文書・同意文書 ・ 治験薬概要書
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	治験に関する変更申請書（2023年12月28日付） ・ その他（治験参加カード・服薬日誌）

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	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書（2023年12月14日付）</li> <li>その他（被験者の健康被害の補償について説明した文書）</li> <li>治験に関する変更申請書（2023年12月27日付）</li> <li>OPDIVO 10mg/ml concentrate for solution for Infusion-Summary of Product Characteristics (SmPC)</li> <li>治験に関する変更申請書（2024年1月5日付）</li> <li>ANNEX TO PROTOCOL - Toxicity Management Guidelines (TMGs)、治験実施計画書・別添</li> <li>毒性管理ガイドライン (TMGs)</li> <li>治験薬概要書、Investigator's Brochure</li> </ul>
20231000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書（2024年1月15日付）</li> <li>治験実施計画書 別紙2（日本語）</li> <li>その他（ePROに関するレター、ePRO questionnaire）</li> <li>成人患者さんを対象とした治験のHRR関連遺伝子変異バイオマーカー検査の説明文書・同意文書、成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書（主研究）</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書（2024年1月17日付）</li> <li>PROTOCOL AS0014 AMENDMENT、治験実施計画書AS0014改訂</li> <li>同意説明文書、MRI サブスタディ同意説明文書</li> <li>その他（添付文書）</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書（2024年1月4日付）</li> <li>治験実施計画書別紙 治験実施体制</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書（2023年12月28日付）</li> <li>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</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書（2023年12月28日付）</li> <li>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</li> </ul>
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FE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書（2023年12月27日付）</li> <li>治験実施計画書（英語版・日本語版）、治験実施計画書 別紙1</li> </ul>
20201000103202	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書（2023年12月27日付）</li> <li>その他（製造販売後臨床試験への移行）</li> </ul>
20201000103203	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書（2024年1月4日付）</li> <li>Protocol Clarification letter、治験実施計画書についてのお知らせ</li> </ul>
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と比較評価する試験 (BURAN試験)	継続の適否	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書（2023年12月18日付）</li> <li>治験実施計画書</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書（2023年12月21日付）</li> <li>AMG 552 治験実施計画書(20210096)国内追加事項</li> <li>その他（契約期間）</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書（2023年12月29日付）</li> <li>治験薬概要書（英語・日本語）</li> <li>その他（依頼者レター）</li> </ul>
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	継続の適否	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書（2023年12月20日付）</li> <li>INVESTIGATOR'S BROCHURE (zanidatamab)、治験薬概要書 (zanidatamab)（日本語参考和訳）</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書（2023年12月27日付）</li> <li>治験実施計画書Amendment (Global)（英語版）・改訂（グローバル）（日本語版）</li> <li>治験参加についての説明文書および同意文書、任意の遺伝子研究に関する説明文書および同意文書</li> <li>治験薬概要書（英語版・日本語版）</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書（2023年12月28日付）</li> <li>CLINICAL STUDY PROTOCOL、治験実施計画書、Protocol Administrative Letter 5、治験実施計画書Administrative Letter 5、Protocol Administrative Letter 6、治験実施計画書Administrative Letter 6</li> <li>説明文書・同意文書、遺伝子検査用同意説明文書</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書（2023年12月21日付）</li> <li>治験実施計画書 付録</li> <li>その他（契約期間）</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書（2024年1月17日付）</li> <li>その他（モニタリング報告書）</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>モニタリング報告書について（2023年12月19日付）</li> </ul>

・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
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ズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験	終了の報告	治験終了報告書（2023年12月20日付）