

令和 6 年度 第 5 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 8 月 7 日（水） 14 時 00 分 ～ 15 時 30 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、須藤、土橋、小坂、阿部、高倉、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
20241000117501	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegol の有効性及び安全性を評価する無作為化、プラセボ対照試験	実施の適否	修正の上で承認	同意説明文書の記載内容について検討を行うこと。
20241000117801	アムジェン株式会社の依頼による第Ib/II相試験	実施の適否	承認	
20241000120901	製品規格外Axicabtagene Cileoleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	実施の適否	修正の上で承認	同意説明文書における”主治医”や”治験担当医師”の記載や適格性基準において、計画書の記載と乖離があると受け取られる部分がある。同意説明文書について記載整備を行うこと。

(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（2024年7月11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（2024年6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（2024年6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（2024年6月11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（2024年6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（2024年6月12日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年6月28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 相二重盲検ランダム化プラセボ対照試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書（第5報）（2024年6月14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（2024年6月21日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年7月1日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2024年6月11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	重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2024年6月18日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2024年6月18日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2024年6月19日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第4報）（2024年7月12日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2024年7月12日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年6月13日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年6月19日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年7月2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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2024年6月14日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2024年6月21日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年6月27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7月1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（2024年6月6日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年6月20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7月4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（2024年6月27日付）
20221000115201	メルクバイオ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（2024年7月3日付）
20221000115203	メルクバイオ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（2024年7月3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（2024年6月5日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年7月3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（2024年6月7日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年6月21日付）

				安全性情報等に関する報告書（2024年7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（2024年6月20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（2024年6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（2024年6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（2024年6月18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（2024年6月27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（2024年6月25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（2024年6月14日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年6月21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（2024年6月19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（2024年7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及び放射線療法との第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7月5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（2024年6月3日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年6月21日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年7月4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（2024年7月1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pDLFOX6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pDLFOX6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（2024年7月4日付）
20231000116601	HER2陽性転移性胃食道腫瘍患者を対象とした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（2024年6月4日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年6月19日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年7月2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（2024年7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（2024年7月4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緑内障患者を対象とした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（2024年6月11日付）
20221000100551	中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状態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	安全性情報等に関する報告書（2024年6月10日付）
20221000112202	（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AVT06 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7月2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（2024年6月6日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年6月21日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年7月5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	安全性情報等に関する報告書（2024年6月3日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年6月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年7月2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（2024年6月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年6月25日付）
20241000115201	全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年7月3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（2024年6月25日付）
20241000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年7月22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（2024年6月13日付）
20241000120701	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたVR-205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6月13日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年6月27日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2024年6月7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原路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年7月1日付） ・治験実施計画書 別冊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（2024年7月2日付） ・治験分担医師 ・Clinical Study Protocol Amendment09.1、治験実施計画書 改訂09.1版 ・同意説明文書 ・その他（添付文書）
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（2024年6月24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（2024年7月3日付） ・Clinical Study Protocol Version 5.0・Version 6.0、治験実施計画書 第5.0版・第6.0版 ・Gemcitabine 1000 mg powder for solution for infusion - Summary of Product Characteristics (SmPC)、ゲムシタビン輸液用粉末1000 mg - 製品特性概要 (SmPC) : 日本語版参考資料、Cisplatin 1mg/ml Injection BP - Summary of Product Characteristics (SmPC) - シスプラチン注射液1 mg/mL BP - 製品特性概要 (SmPC) : 日本語版参考資料、Carboplatin 10 mg/mL Intravenous Infusion - Summary of Product Characteristics (SmPC) - カルボプラチン点滴静注液10 mg/mL - 製品特性概要 (SmPC) : 日本語版参考資料、OPDIVO 10 mg/mL concentrate for solution for infusion - Summary of Product Characteristics (SmPC)、オプジーボ点滴静注用濃縮液10 mg/mL - 製品特性概要 (SmPC) : 日本語版参考資料 ・その他 (Dear Investigator Letter)
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相非盲検縦投与試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年7月2日付） ・治験分担医師 ・同意説明文書、同意書 ・その他（契約期間・臨床研究経費ポイント算出表）
20231000116001	ギリアド・サイエンス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Ⅰ/Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年6月13日付） ・その他（IMPORTANT DRUG WARNING LETTER FOR SACITUZUMAB GOVITECAN）
20221000113301	好酸球性多発性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（2024年7月4日付） ・治験実施計画書 ・その他（治験期間延長）
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年6月10日付） ・治験概要書
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（2024年6月5日付） ・その他（契約期間）
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（2024年7月4日付） ・Clinical Study Protocol、治験実施計画書、治験実施計画書 補遺 ・Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines for AZD2936 Monotherapy and AZD2936 inCombination with other Products、AZD2936単剤療法及びAZD2936と他の製品との併用療法に関する用量変更及び毒性管理ガイドライン ・Investigator's Brochure Volrustomig (MED15752) Edition 6.1、治験概要書 Volrustomig (MED15752) 第3.1版 ・Investigator's Brochure Rilvegostomig Edition 4.1、治験概要書Rilvegostomig第3.1版 ・成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書、任意の遺伝子研究に関する説明文書・同意文書、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 ・その他（治験参加カード、臨床試験研究経費ポイント算出表、検査管理費ポイント算出表）
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年6月5日付） ・キートルーダ添付文書
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	治験に関する変更申請書（2024年7月2日付） ・Protocol JP-specific、治験実施計画書（日本語参考訳） ・Tislelizumab(BGB-A317) INVESTIGATOR'S BROCHURE、TISLELIZUMAB (BGB-A317) 治験概要書、Reasons and sponsor opinions on why IB Tislelizumab version 11 dated on 17Jan2024 was not provided to each site in a timely manner from the publication date、Tislelizumab 治験概要書Version 11（2024年1月17日付）において、発行日から各サイトへの提供が遅れた理由と依頼者の意見 ・同意説明文書
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	治験に関する変更申請書（2024年6月5日付） ・治験実施計画書 別紙
20221000100601	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（2024年6月12日付） ・治験実施計画書 ・その他（被験者アンケート） 治験に関する変更申請書（2024年7月4日付） ・治験実施計画書
20221000100551	中外製薬株式会社の依頼によるポリプー状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第ⅠⅠb/ⅠⅣ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年6月19日付） ・PROTOCOL CLARIFICATION LETTER No 3（英語・日本語）
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年7月5日付） ・治験実施計画書（英語版・日本語版）Amendment04 ・治験参加への説明・同意文書 ・その他（治験参加カード、点眼薬ガイド）
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年7月5日付） ・治験実施計画書（英語版・日本語版）Amendment04 ・治験参加への説明・同意文書 ・その他（治験参加カード、点眼薬ガイド）
20241000115201	全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年7月5日付） ・患者さん向け説明文書・同意文書 ・その他（治験参加カード、被験者の募集手順（広告等）に関する資料）
20221000107301	成人の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたGSK4532990の有効性及び安全性を評価する二重盲検、プラセボ対照、第ⅠⅠb 相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年7月4日付） ・Investigator's Brochure v07・v08、治験概要書 07版・08版
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（2024年7月4日付） ・治験分担医師
20231000104901	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペ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ⅠⅠ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年6月20日付） ・治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1 ・その他（契約期間・治験期間）
医2024001	ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C288の医師主導による第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年7月4日付） ・治験実施計画書 ・同意説明文書

・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
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	終了の報告	治験終了報告書（2024年7月2日付）
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	終了の報告	治験終了報告書（2024年7月4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）	終了の報告	治験終了報告書（2024年6月2日付）

(4) 迅速審査の報告について

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
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（2024年7月16日付） （2024年7月24日迅速審査済み） ・目標とする被験者数