

令和 6 年度 第 6 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 9 月 4 日（水） 14 時 00 分 ～ 15 時 05 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、出口、土橋、村尾、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
20241000116301	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 Litifilimab（BII059）の第Ⅲ相長期継続試験	実施の適否	承認	
20241000101002	興和株式会社（治験国内管理人）の依頼によるK-808（ベマフィブラート）の第Ⅱ相試験	実施の適否	承認	
医2024002	抗体低下・抗体産生不全の成人におけるCOVID-19感染予防のための新規ワクチンモダリティであるaAVC-CoV-2に関する第Ⅰ相単施設安全性および免疫原性試験	実施の適否	修正の上で承認	治験分担当医師が1名であるが、実施体制の強化の必要性について検討すること。

(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（2024年7月12日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年7月29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1報）（2024年8月6日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2024年8月9日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年7月10日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年7月24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（2024年7月10日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年7月18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8月2日付）
20241000103201	新規ホルモン剤（NHA）及びタキサン系化学療法による前治療を受けた転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象に、MK-5684とアピラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドを比較する無作為化非盲検第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12日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年7月31日付）
20241000103202	一剤の新規ホルモン剤（NHA）の治療中又は治療後に疾患進行した転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象に、MK-5684とアピラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドを比較する無作為化非盲検第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12日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年7月31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 アニフォ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7月16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 BII059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31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 1015650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24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	安全性情報等に関する報告書（2024年7月29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（2024年7月29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（2024年7月19日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年8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（2024年7月19日付）
20231000111801	田辺三菱製薬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26日付）
20241000120591	IgG4関連疾患患者を対象としたオペキセリマブの第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24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7月29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7月17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8月1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7月8日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年7月16日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年7月29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7月10日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年7月24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8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及び放射線療法法の第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8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AM3 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7月16日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年8月2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16日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年7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（2024年7月31日付）
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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2024年7月17日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2024年7月31日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年7月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年7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	安全性情報等に関する報告書（2024年7月8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5報）（2024年7月22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7月22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（2024年7月16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IMW1-1401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7月10日付）
20241000115201	全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリピ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8月1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7月26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23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7月11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7月12日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年7月25日付）
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-C2B8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	安全性情報等に関する報告書（2024年8月2日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年8月2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（2024年8月2日付） ・ 治験実施計画書 別紙1
20181000107703	アストラゼナ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（2024年7月25日付） ・ 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙2 その他（必須文書保存期間）
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（2024年7月22日付） ・ 治験実施計画書（英語版・日本語版）
20241000103201	新規ホルモン剤（NHA）及びタキサン系化学療法による前治療を受けた転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象に、MK-5684とアピラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドと比較する無作為化非盲検第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30日付） ・ 治験実施計画書（英語版・日本語版） 治験薬概要書（英語版・日本語版）
				治験に関する変更申請書（2024年8月7日付） ・ 患者さんへの説明文書および同意文書
20241000103202	一剤の新規ホルモン剤（NHA）の治療中又は治療後に疾患進行した転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象に、MK-5684とアピラテロン酢酸エステル又はエンザルタミドと比較する無作為化非盲検第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31日付） ・ 治験実施計画書（英語版・日本語版） 治験薬概要書（英語版・日本語版）
				治験に関する変更申請書（2024年8月7日付） ・ 患者さんへの説明文書および同意文書
20191000117505	ユーシーピージャパン株式会社の依頼による乾癪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（2024年8月1日付） ・ 治験分担医師
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（2024年8月1日付） ・ 治験分担医師
20211000107702	アストラゼナ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	治験に関する変更申請書（2024年8月13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B11B059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17日付） ・ INVESTIGATOR’S BROCHURE（英語版・日本語版） ・ 説明文書、同意文書、男性患者さんのパートナーの方へ（妊娠した場合の妊娠追跡調査の説明文書、同意文書）、将来の科学的研究についての説明文書、同意文書、遺伝子研究についての説明文書、同意文書、皮膚病変画像の使用についての説明文書、同意文書
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B1 1015650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31日付） ・ Investigator’s Brochure、治験薬概要書
				治験に関する変更申請書（2024年8月1日付） ・ 治験分担医師
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（2024年7月30日付） ・ Study Organization of the Clinical Study Protocol、治験実施計画書に対する治験実施体制 ・ Study Organization of the Clinical Study Protocol AppendixI、治験実施計画書に対する治験実施体制 別紙1
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（2024年8月1日付） ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2024年7月11日付） ・ 治験実施計画書 別紙
20231000111801	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第I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26日付） ・ INVESTIGATOR’S BROCHURE、治験薬概要書
				治験に関する変更申請書（2024年8月2日付） ・ 治験分担医師

20241000120591	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキシマブの第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年8月1日付） ・ Protocol ZB012-03-001 Amendment 4、治験実施計画書 ZB012-03-001 改訂第4版、Protocol ZB012-03-001 Addendum Version 3、治験実施計画書 ZB012-03-001 補遺 第3版、ZB012-03-001 治験実施計画書 別紙1 ・ Obixelimab (Xmab®5871) Investigator's Brochure、Obixelimab (Xmab®5871) 治験薬概要書 ・ 説明文書・同意文書 パートA（無作為化対照期間）、説明文書・同意文書 パートB（非盲検継続期間）、説明文書・同意文書 妊娠情報収集 ・ その他（治験における健康被害補償の概要について、被験者の補償に関する指針、使用指示書、治験薬の在宅投与日誌、付保証明書、契約期間、・臨床試験研究経費ポイント表、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（2024年7月29日付） ・ 5-FU 添付文書（協和キリン株式会社）、エルブラット 添付文書（高田製薬 株式会社）、ゼローダ錠300 添付文書（チエラファーム株式会社）
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（2024年8月1日付） ・ その他（添付文書）
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（2024年8月1日付） ・ 協和キリン5-FU添付文書、協和キリン5-FU注薬品インタビューフォーム、エルブラット点滴静注液 添付文書、エルブラット点滴静注液医薬品インタビューフォーム
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（2024年8月2日付） ・ その他（開発中止に係る文書）
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	治験に関する変更申請書（2024年7月11日付） ・ AMG 552 治験実施計画書（20210096）国内追加事項 別紙
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	治験に関する変更申請書（2024年7月31日付） ・ 治験薬概要書（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8月2日付） ・ その他（Investigator Meeting派遣依頼）
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8月2日付） ・ その他（Investigator Meeting派遣依頼）
20221000107301	成人のNAFLD患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱb相試験（HORIZON）	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年7月25日付） ・ その他（治験薬に関する安全性情報（IND Safety Report）の提供プロセスの変更について）
20231000103201	肝硬変前、非アルコール性脂肪性肝炎（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（2024年7月31日付） ・ 治験実施計画書（英語版・翻訳版） ・ 治験分担医師 ・ その他（治験IDカード）
20241000101001	代償性肝硬変を伴う又は肝硬変を伴わない原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたK-808（ベマフィブラート）の薬物動態及び安全性を検討する第Ⅰ相非盲検試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年8月2日付） ・ 同意説明文書
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	治験に関する変更申請書（2024年7月26日付） ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書
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	治験に関する変更申請書（2024年7月26日付） ・ Clinical Study Protocol、治験実施計画書 ・ 説明文書および同意書、別冊 ①の治験における健康被害補償の概要について US Packages Insert（budesonide）、US添付文書（ブデソニド） ・ その他（24時間尿尿の手順、24時間尿検体採取及び保管用資材）
				治験に関する変更申請書（2024年8月1日付） ・ その他（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）
20241000120901	製品規格外Axicabtagene Ciloleuce1を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年8月29日付） ・ 治験分担医師 ・ 同意説明文書・同意書、妊娠されたパートナーに関する追跡調査に関する同意文書 ・ その他（治験責任医師）
医2020001	急性骨髄性白血病に対する治療用がんベプトドクワチン「DSP-7888」のPhase2医師主導試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年7月12日付） ・ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2024年8月15日付） ・ その他（監査報告書）

・ 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
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	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書（2024年8月20日付）
20241000120901	製品規格外Axicabtagene Ciloleuce1を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書（2024年8月14日付）
20211000108901	Veloxis 社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験	中止の報告	治験中止報告書（2024年7月29日付）