令和 6 年度 第 7 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 10 月 2 日 (水) 14 時 00 分 ~ 14 時 20 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、土橋、村尾、小坂、阿部、高倉、谷岡、植松、片島、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
20241000117551	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ビメキズマブの製造販売後臨床試験	実施の適否	修正の上で承認	同意説明文書19ページに記載の“プログストゲン”は誤記かどうか確認すること

(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8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 (2024年8月19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8月19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8月8日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年8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	安全性情報等に関する報告書 (2024年8月26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28日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2024年9月2日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年8月29日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年8月30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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2024年8月26日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2024年8月26日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2024年8月28日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2024年8月29日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2024年9月6日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年8月30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8月16日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年8月26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8月23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と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8月20日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年8月21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と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8月20日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年8月21日付)
20221000102201	日本ベ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 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8月19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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2024年8月31日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2024年8月29日付)
20221000115203	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	安全性情報等に関する報告書 (2024年8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 (2024年8月13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8月23日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年8月30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8月22日付)
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 dapirilizumab 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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年8月29日付)
20241000120591	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第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8月8日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年8月23日付)
20181000103201	MNH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8月13日付)

				安全性情報等に関する報告書（2024年8月29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8月30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8月21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28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8月16日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年8月22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8月14日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年8月28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（バムプロリズム）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）（2024年8月28日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2024年9月4日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2024年9月5日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年8月29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8月30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8月15日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年8月26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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2024年9月2日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2024年9月3日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年8月7日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年8月30日付）
20231000112201	HER2陽性転移性結腸直腸癌患者を対象に、一次治療としてのトラスツマブ及びnFOLFFOX6併用tucastinibをセツキシマブ若しくはペバシマブ併用又は非併用nFOLFFOX6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8月26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	安全性情報等に関する報告書（2024年8月8日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年8月19日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年8月22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（2024年8月13日付）
20221000100551	中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状態網膜血管症患者を対象としたファリシマブの第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13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8月5日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年8月23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8月5日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年8月14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8月29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8月29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8月28日付）
20211000105902	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTLO19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8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8月8日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年8月23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28日付）

(3) その他承認事項について
・試験に関する変更申請 等

No.	試験課題名	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尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	試験に関する変更申請書（2024年8月19日付） ・その他（契約期間、治験薬の記載等）
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	試験に関する変更申請書（2024年8月23日付） ・科学的知見を記載した文書（BCG）
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	試験に関する変更申請書（2024年8月28日付） ・科学的知見を記載した文書Carboplatin

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8月30日付) ・説明文書・同意文書 ・Investigator's Brochure Enfortumab Vedotin、治験薬概要書Enfortumab Vedotin・Gemcitabine 1000 mg powder for solution for infusion - Summary of Product Characteristics (SmPC)、ゲムシタシン輸液用粉末1000 mg - 製品特性概要 (SmPC)、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)、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)
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	治験に関する変更申請書(2024年8月27日付) ・その他(症例単位で算定する経費の支払方法、経費の内容・依頼者負担割合一覧表)
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	治験に関する変更申請書(2024年8月27日付) ・その他(症例単位で算定する経費の支払方法、経費の内容・依頼者負担割合一覧表)
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B118059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13日付) ・治験分担医師
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ォルマブの第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29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Ⅰ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27日付) ・治験分担医師
20221000115203	メルクバイオファーマ株式会社による第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2024年8月27日付) ・治験分担医師
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Ⅰ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29日付) ・説明文書・同意文書 ・その他(臨床試験実施体制(スタディーリーダー))
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8月21日付) ・治験実施計画書
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(2024年8月28日付) ・治験実施計画書 ・治験分担医師
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 dapirilizumab 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	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) ・治験実施計画書 別紙
20241000120591	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第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29日付) ・Administrative Letter v1.0 to Protocol Amendment 4 v5.0、治験実施計画書第5.0版(改訂第4版)に対する管理上の通知第1.0版 ・説明文書・同意文書パートA(無作為化対照期間) ・その他(治験スケジュール、治験薬投与動画スクリーンショット(字募併記)) 治験に関する変更申請書(2024年8月30日付) ・治験分担医師
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	治験に関する変更申請書(2024年8月30日付) ・キートルーダ添付文書
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(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2024年8月26日付) ・スチバーガ添付文書
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(2024年8月28日付) ・治験実施計画書(英語版・日本語版)
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8月22日付) ・レゴラフェニブ添付文書、MK-4280/4280A 治験薬概要書(英語版・日本語版+ Errata)
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(ペムブロリズマブ)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29日付) ・治験実施計画書(英語版・日本語版)
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Ⅰ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30日付) ・その他(契約期間)
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8月26日付) ・治験実施計画書(英語・日本語) ・同意説明文書 ・その他(依頼者レター)
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30日付) ・その他(治験参加カード、eDiary 患者ユーザーガイド)
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8月30日付) ・その他(治験参加カード、eDiary 患者ユーザーガイド)
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8月29日付) ・治験実施計画書
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相単剤安全性および免疫原性試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2024年9月20日付) ・治験薬概要書

・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
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相単剤安全性および免疫原性試験	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書(2024年9月9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 アフリバルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	終了の報告	治験終了報告書(2024年8月5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
20241000120591	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2024年9月11日付) (2024年9月11日迅速審査済み) ・目標とする被験者数