

令和 6 年度 第 10 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 7 年 1 月 8 日（水） 13 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〕、須藤、出口、土橋、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
20241000118901	局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としてのHLX22（遺伝子組換えヒト化抗HER2モノクローナル抗体注射液）とトラスツマブ及び化学療法（XELOX）の併用と、トラスツマブ及び化学療法（XELOX）とベムプロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験	実施の適否	修正の上で承認	同意説明文書に記載の個人情報に関する権利（個人データ処理に対する正当な権利と患者さんの削除を要求する権利）について確認すること。また、35ページの下から4行目の「～ただし、～」の内容は補足か例外なのか、関連する法規、措置について不明であるため確認すること。治験依頼者へ確認後に追記等必要であれば追記すること。
20241000107702	進行HER2発現胆膵癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第Ⅲ相試験	実施の適否	修正の上で承認	本体の同意書、同意撤回書のチェックボックスの欄を内容毎に作成すること。
20241000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び／又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アミノフルマブの有効性及び安全性を検討する2 ステージ第3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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年12月6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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月6日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11月22日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月5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相二重盲検ランダム化プラセボ対照試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年12月5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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11月15日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11月27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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11月26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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月20日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11月27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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月27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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月15日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11月26日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月6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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月15日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11月26日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月6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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年12月3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B1 1015550の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月20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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年12月4日付）
20221000115201	メルクバイオフーマ株式会社による第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書（第4報）（2024年12月4日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月5日付）
20221000115203	メルクバイオフーマ株式会社による第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年12月5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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月8日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月5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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月15日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11月29日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月6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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月21日付）
20231000111801	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年12月6日付）
20241000102201	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特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたB1 015550の長期継続第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月28日付）

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Lifitigliumab (BILB059)の第Ⅲ相長期継続試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年12月3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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年12月3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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年12月6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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月6日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11月13日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11月18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）	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月20日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月4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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年12月6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	実施の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2024年11月27日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（2024年12月3日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11月11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11月26日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月6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mFOLFFOX6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mFOLFFOX6と比較する非盲検、無作為化、第3相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年12月5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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月14日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11月26日付）
20241000117801	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱb/Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月8日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11月22日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月21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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月11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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月20日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月3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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11月18日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月5日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月6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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年12月5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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月26日付）
20221000107301	成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱb相試験（HORIZON）	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月19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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月14日付）
20241000120901	製品規格外Axicabtagene Ciloleuceil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	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月12日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11月28日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月5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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月20日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月1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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年11月29日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11月29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12月6日付） ・ 治験実施計画書（英語・日本語） ・ 治験実施計画書に関する連絡 ・ 治験分担医師 ・ キトルーダ添付文書 新記載要領
20181000107701	アストラゼナ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（2024年11月26日付） ・ 治験薬概要書デュルバルマブ（Durvalumab, MEDI4736）
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バリブ+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	治験に関する変更申請書（2024年12月5日付） ・ 治験実施計画書 別紙2 ・ その他（業務受託機関の変更）
20181000107703	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バリブ+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	治験に関する変更申請書（2024年12月3日付） ・ 治験薬概要書デュルバルマブ
20221000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者の治療として、カビサ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相二重盲検ランダム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12月6日付） ・ Clinical Study Protocol Japan Addendum 1、治験実施計画書 別紙1
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12月3日付） ・ Investigator's Brochure Durvalumab、治験薬概要書Durvalumab、OPDIVO 10 mg/mL concentrate for solution for infusion - Summary of Product Characteristics (SmPC)、オブ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
20231000107701	アストラゼナ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	治験に関する変更申請書（2024年11月27日付） ・ Clarification of ECG Timing in EvoPAR Prostate01 Clinical Study Protocol 治験に関する変更申請書（2024年12月12日付） ・ 治験実施計画書 別紙2 ・ その他（治験課題名）
20231000116001	グリアド・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	治験に関する変更申請書（2024年11月7日付） ・ その他（RECOMMENDATIONS ON G-CSF PROPHYLAXIS AND OTHER IMPORTANT INFORMATION FOR SACITUZUMAB GOVITECAN）
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12月5日付） ・ 治験実施計画書 別紙1
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12月5日付） ・ 治験実施計画書 別紙1
20191000114401	喜安動脈炎患者を対象としてウバダシ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-1akayasu）	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年12月5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11月29日付） ・ 治験薬概要書/BMS-986165（英語版・日本語訳）
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12月3日付） ・ 治験実施計画書 ・ 同意説明文書
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11月27日付） ・ キトルーダ添付文書（新記載要領）
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	治験に関する変更申請書（2024年12月4日付） ・ キトルーダ添付文書
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12月6日付） ・ その他（添付文書）
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12月6日付） ・ Investigator's Brochure Trastuzumab Deruxtecan、治験薬概要書（邦訳）トラスツズマブ デルクステカン
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12月6日付） ・ 患者さんへの説明文書および同意文書 ・ キトルーダ添付文書
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	治験に関する変更申請書（2024年12月5日付） ・ ONO-4578の胃がんまたは食道胃接合部がんに対する治験についての説明文書
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11月28日付） ・ キトルーダ添付文書
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	治験に関する変更申請書（2024年12月5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）
20231000116601	HER2陽性転移性胃食道癌患者を対象としたZanidatamab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11月19日付） ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE ZANIDATAMAB、治験薬概要書（参考和訳） ZANIDATAMAB
20241000117801	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年11月29日付） ・ 試験の情報および治験参加のための同意説明文書 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE（Bemarituzumab）、治験薬概要書（Bemarituzumab）
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	治験に関する変更申請書（2024年12月4日付） ・ その他（契約期間）
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（ペマフィブラート）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11月27日付） ・ その他（物品貸与）
20241000101002	興和株式会社（治験国内管理人）の依頼によるK-808（ペマフィブラート）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12月12日付） ・ 治験実施計画書（英語・翻訳版） ・ 同意説明文書 ・ その他（治験参加カード）
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-2Fcに関する第Ⅰ相単施設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12月9日付） ・ 治験実施計画書 第1.1版・第1.2版・第1.3版 ・ 同意説明文書 第1.1版・第1.2版 ・ 治験製品概要書 ・ モニタリングの実施に関する手順書 ・ 監査の実施に関する手順書 ・ 監査計画書 ・ 安全性情報の取扱いに関する手順書

・ 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
20241000102202	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全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患（SAR0-ILD）患者を対象としたNerandomilast（BI 1015650）の第Ⅲ相試験	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書（2024年12月17日付）
20241000120902	日本人の成人原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象にElafibranorを検討する試験	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書（2024年12月19日付）
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウバダシニブの安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相臨床試験	終了の報告	治験終了報告書（2024年11月25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	終了の報告	治験終了報告書（2024年11月27日付）