

令和 6 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 7 年 2 月 5 日 (水) 14 時 00 分 ～ 15 時 0 5 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、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
20241000108901	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第1相臨床試験	実施の適否	承認	
20241000112501	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験	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12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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年12月11日付)
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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年12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12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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年12月20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12月18日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年12月25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1報) (2024年12月14日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2024年12月20日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2024年12月24日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年12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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年12月25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12月20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12月26日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年12月26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12月26日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年12月26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26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 101550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12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DB-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27日付)
20221000115201	メルクバイオフファーマ株式会社による第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12月27日付)
20221000115203	メルクバイオフファーマ株式会社による第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12月27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12月13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12月19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12月25日付)
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 (SARD-ILD) 患者を対象としたNerandomilast (B1 101550) 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12月25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Litifilimab (B11B059) 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26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dapirrolizumab 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12月13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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年12月16日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年12月24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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年12月27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12月23日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月26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）とパクリタキセルの併用投与とパ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12月25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（ベムプロリズムマブ）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27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	安全性情報等に関する報告書（2024年12月26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ンス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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年12月26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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年12月10日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月24日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2024年12月20日付）
20241000121001	根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既往患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年12月23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12月23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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年12月9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12月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月23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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年12月16日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月18日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月23日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年12月26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12月24日付）
20231000103201	肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎（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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年12月23日付）
20241000107301	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK3228836の後期第Ⅱb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23日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月23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12月9日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年12月13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12月12日付）
20241000120901	製品規格外Axicabtagene Ciloleucei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12月12日付）
20241000120701	グリ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12月17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12月26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
20221000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者の治療として、カビバセルテプ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25日付） ・ Clinical Study Protocol、治験実施計画書、Toxicity Management Guidelines (TMs) for Capivasertib (AZD5363)、カビバセルテプ（AZD5363）の毒性管理ガイドライン ・ 成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書
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12月23日付） ・ Clinical Study Protocol Addendum 1、治験実施計画書 別紙（日本）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12月17日付） ・ 治験薬概要書、INVESTIGATOR’S BROCHURE
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（2025年1月20日付） ・ 治験実施計画書 ・ その他（契約期間）
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BI 015550の長期継続第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27日付） ・ その他（レター、ポイント表）
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（SARD-ILD）患者を対象としたNerandomilast（BI 101550）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12月25日付） ・ 治験実施計画書 ・ その他（被験者質問票）
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12月26日付） ・ その他（記録等の保存期間）
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12月23日付） ・ 治験薬概要書（MK-3475）（英語版・翻訳版） ・ 患者さんへの説明文書および同意書 ・ Protocol Clarification Letter（英語版・日本語版） ・ その他（契約期間延長、製造販売後臨床試験移行）
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27日付） ・ MK-3475 治験薬概要書（英語版・日本語版） ・ 患者さんへの説明文書および同意文書
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（ベムプロリズムマブ）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27日付） ・ MK-3475 治験薬概要書（英語版・日本語版・日本語版・Errata） ・ エルブラット点滴静注液医薬品インタビューフォーム
20241000121001	根治不能な転移性／再発頭頸部扁平上皮癌の既往患者を対象として、petosemtamabの有効性及び安全性を治験担当医師が選択した単剤療法と比較評価する第3相非盲検無作為化対照試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年12月20日付） ・ 治験実施計画書、MEMO（Re-screening of participants in Japan Safety Run-in）、治験実施計画書の明確化に関する通知（日本の Safety Run-in における被験者の再スクリーニングについて）

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	治験に関する変更申請書（2024年12月12日付） ・その他（臨床試験実施体制（スタディーリーダー））
				治験に関する変更申請書（2024年12月13日付） ・治験薬概要書（英語版・日本語版）
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	治験に関する変更申請書（2024年12月24日付） ・アイリーア®硝子体内注射液40mg/mL、アイリーア®硝子体内注射液40mg/mL・硝子体内注射用キット40mg/mL 使用上の注意改訂のお知らせ
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12月23日付） ・治験参加への説明・同意文書 ・治験薬概要書（英語版・日本語版）
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12月23日付） ・治験参加への説明・同意文書 ・治験薬概要書（英語版・日本語版）
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	治験に関する変更申請書（2024年12月24日付） ・キイトルーダ 添付文書
20231000103201	肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎（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12月25日付） ・治験実施計画書（英語版・翻訳版）、治験実施計画書 別紙1 ・患者さんへの説明文書および同意文書
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12月27日付） ・治験実施計画書（英語版・翻訳版） ・同意説明文書 ・その他（治験参加カード）
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年12月27日付） ・その他（治験課題名）
20241000107301	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型肝炎ウィルス持続感染患者を対象としたGSK5637608、GSK322836の後期第Ⅱb相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年12月26日付） ・治験実施計画書（英語版・翻訳版）、治験実施計画書 別紙 第2版・第3版 ・その他（自己投与に関するトレーニング資料、被験者の健康被害補償に関する規程）
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年12月27日付） ・治験実施計画書 別冊 治験実施体制 ・その他（PBC-40、HCG妊娠迅速検査薬）
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12月19日付） ・リツキサン点滴静注100mg／リツキサン点滴静注500mg 添付文書
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12月11日付） ・治験実施計画書 付録 ・その他（契約期間）
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年12月25日付） ・INVESTIGATOR’S BROCHURE、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
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	終了の報告	治験終了報告書（2024年12月26日付）
2011CS017	High grade T1膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	終了の報告	医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書（2025年1月10日付）