令和 7年度 第 1 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 4月 2日 (水) 14 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]、金地、須藤、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
20251000121001	再発又は転移性のPD-L1陽性頭頸部扁平上皮癌の1次治療におけるpetosemtamab+ベムプロリスマブ併用療法とベムプロリスマブ単剤療法の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化非盲検試験	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 (2025年2月26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 (2025年2月26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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年2月27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 (2025年2月3日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年2月17日付)
20221000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者の治療として、カピ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 (2025年2月13日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年2月25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 (2025年2月6日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年2月28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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2025年2月21日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年2月12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 (2025年2月6日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年2月14日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年2月19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 (2025年2月28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 (2025年2月25日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年2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 (2025年2月25日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年2月26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	実施の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2025年3月5日付)
				重篤な有害事象及び不具合に関する報告書 (第1報) (2025年3月5日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年2月28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 (2025年2月28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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年2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 (2025年2月18日付)
20221000115201	メルクバイオフ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 (2025年2月28日付)
20221000115203	メルクバイオフ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 (2025年2月28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 (2025年2月12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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年2月7日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年2月21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 (2025年2月21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BI 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 (2025年2月27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 (BI 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 (2025年2月27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 (2025年2月28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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2025年2月13日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2025年2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 (2025年2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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年2月3日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年2月14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（2025年2月10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（ペムプロリズマブ）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（2025年2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ON0-4578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（2025年2月7日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年2月19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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年2月25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	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2025年2月27日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2025年3月1日付） 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2025年3月6日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年2月6日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年2月18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（2025年2月10日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年2月26日付）
20241000121001	根治不能な転移性/再発頭頸部扁平上皮癌の既治療患者を対象として、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（2025年2月7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（2025年2月10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（2025年2月5日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年2月21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（2025年2月7日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年2月19日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年2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（2025年2月28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（2025年2月19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（2025年2月27日付）
20241000121101	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年2月12日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年2月27日付）
20241000121102	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2025年2月12日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年2月27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（2025年2月12日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年2月17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（2025年2月14日付）
20241000120901	製品規格外Axicabtagene Ciloleuceel 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（2025年2月10日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年2月25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（2025年2月7日付） 安全性情報等に関する報告書（2025年2月28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（2025年2月28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	治験に関する変更申請書（2025年2月26日付） ・ ONO-4538-56 治験実施計画書 別冊1
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	治験に関する変更申請書（2025年2月26日付） ・ 科学的知見を記載した文書ブレドニソロン錠（添付文書ブレドニソロン錠5mg）
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	治験に関する変更申請書（2025年2月25日付） ・ ブレドニソロンの科学的知見を記載した文書
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（2025年2月10日付） ・ 治験薬概要書（LY2835219）（英語版・日本語版）、治験薬概要書 正誤表
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	治験に関する変更申請書（2025年2月25日付） ・ Clarification of ctDNA Collection Timepoints and EDC Data Entry（英語版・参考和訳版） ・ 毒性管理ガイドライン（AZD5305）（英語版・日本語版） ・ ブレドニソロンの科学的知見を記載した文書、エンザルタミド錠の科学的知見を記載した文書

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	治験に関する変更申請書 (2025年2月27日付) ・添付文書 (イクスタンジ錠40mg、イクスタンジ錠80mg)
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 (2025年2月28日付) ・ブレドニン 添付文書 (シオノギファーマ)、イクスタンジ 添付文書 (アステラス製薬)
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 (2025年2月28日付) ・ブレドニン 添付文書 (シオノギファーマ)、イクスタンジ 添付文書 (アステラス製薬)
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	治験に関する変更申請書 (2025年2月21日付) ・Investigator's Brochure、治験概要書 (邦訳)
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 (2025年2月17日付) ・治験実施計画書 別紙
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 1015550) の第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年2月27日付) ・Investigator's Brochure、治験概要書 (邦訳)
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 (BIB059) の第III相長期継続試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年2月4日付) ・治験実施計画書 (英語版・日本語版) ・その他 (被験者のための治験薬の取扱い及び投与に関する説明書)
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 (2025年2月20日付) ・その他 (針刺し防止機構付き治験薬充填済みシリンジ (皮下注射) 投与動画スクリーンショット、Indigo study 使用指示書 (針刺し防止機構付き治験薬充填済みシリンジ))
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 (2025年2月10日付) ・キイトルーダ点滴静注添付文書 新記載要領 治験に関する変更申請書 (2025年2月14日付) ・ティーエスワン国内添付文書 (大鵬薬品工業株式会社)
20191000103202	MSD株式会社の依頼によるStage III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 (2025年2月6日付) ・キイトルーダ 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 (2025年2月28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 (2025年2月27日付) ・キイトルーダ添付文書
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 (2025年2月14日付) ・キイトルーダ添付文書
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年2月27日付) ・その他 (経費の内容・依頼者負担割合一覧表)
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 (2025年2月20日付) ・ティーエスワン配合カプセルT20/ティーエスワン配合カプセルT25/ティーエスワン配合顆粒T20/ティーエスワン配合顆粒T25
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	治験に関する変更申請書 (2025年2月18日付) ・その他 (記録等の保存期間)
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 (2025年2月26日付) ・その他 (試験結果の説明文書)
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 (2025年2月26日付) ・キイトルーダ_添付文書
20241000120902	日本人の成人原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者を対象にElafibanor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 (2025年3月18日付) ・その他 (その他 (目標とする被験者数))
20211000105902	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年2月21日付) ・治験実施計画書 ・同意説明文書・同意書 (パート2)、アセント文書・同意書B (10~12歳パート2)、アセント文書・同意書C (2 13~15歳パート2)
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2025年2月25日付) ・治験実施計画書 ・説明文書、同意文書
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 (2025年2月13日付) ・INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験概要書 ・その他 (24時間蓄尿の手順)
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	治験に関する変更申請書 (2025年3月4日付) ・治験実施計画書 別紙1

・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
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剤) とトラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) の併用と、トラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) とペ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	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書 (2025年3月25日付)
20241000107702	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第III相試験	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書 (2025年3月18日付)
20241000120903	未治療のHER2 (IHC 1+以上) 発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin及びペムプロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第III相、非盲検、無作為化、比較対照試験	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書 (2025年3月18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	終了の報告	治験終了報告書 (2025年3月1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	終了の報告	治験中止報告書 (2025年2月6日付)