

令和元年度第12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2年3月24日(火) 15時00分～15時45分

場所 香川大学医学部 管理棟5階 大会議室

出席者 委員) 横井[委員長]、堀井、鈴木、出口、土橋、芳地、高倉、横川、前川、谷岡、植松、片島、西山、平野、田岡、中野、谷委員

議題

【審査事項】

(1) 新規治験について

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
20191000103203	MSD株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475及びE7080/MK-7902の第Ⅲ相試験	実施の適否	修正の上で承認	同意説明文書1ページ目「～『治験』への参加をお願いされています。」について適切な文言に修正すること

(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
20151000107701	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMED14736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月5日付) (2020年2月13日付) (2020年2月19日付)
20161000111901	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月18日付)
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 (2020年1月29日付) (2020年2月17日付) (2020年2月19日付)
20171000107601	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月27日付) (2020年2月12日付)
20171000116601	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月28日付) (2020年2月12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 (2020年2月5日付) (2020年2月13日付) (2020年2月19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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月12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	重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2020年2月5日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年1月29日付) (2020年2月5日付) (2020年2月13日付) (2020年2月19日付)
20181000108801	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとviniflunine又はドセタキセル又はベムプロリズムブとを比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月12日付)
20181000111901	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin 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 (2020年1月30日付) (2020年2月6日付) (2020年2月13日付) (2020年2月20日付)
20191000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205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 (2020年2月7日付) (2020年2月17日付) (2020年2月17日付)
20131000102305	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験 (JADY)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月5日付) (2020年2月19日付)
20161000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457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 (2020年1月30日付)
20161000114401	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494 とプラセボとの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月3日付) (2020年2月18日付)
20161000114402	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単剤療法とMTX単剤療法との第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) (2020年2月13日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2020年2月18日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年2月3日付) (2020年2月18日付)
20171000102301	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月5日付) (2020年2月21日付)
20171000115202	メルクセロノ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M2951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4報) (2020年2月12日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年2月21日付)
20181000102301	日本イーライリリー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バリシチニブの第3相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月19日付)

20181000105901	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象とした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 (2020年1月30日付)
20191000117501	ユーシーピ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Bimekizumab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 (2020年2月7日付) (2020年2月21日付)
20191000117502	ユーシーピ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Bimekizumab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 (2020年2月7日付) (2020年2月21日付)
20191000117503	活動性でX線所見が認められない軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBIMEKIZUMAB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 (2020年2月7日付) (2020年2月21日付)
20191000117504	活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumab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 (2020年2月7日付) (2020年2月21日付)
20191000117505	ユーシーピ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Bimekizumab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 (2020年2月7日付) (2020年2月21日付)
20161000102501	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月6日付) (2020年2月6日付) (2020年2月21日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月3日付) (2020年2月3日付) (2020年2月3日付) (2020年2月18日付) (2020年2月18日付)
20161000115202	メルクセロノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象とした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月5日付)
20171000103201	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475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9報) (2020年2月7日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年2月21日付)
20171000111602	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201a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 (2020年2月21日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月21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 (2020年2月12日付) (2020年2月21日付)
20181000111902	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximab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 (2020年1月24日付) (2020年1月30日付) (2020年2月3日付) (2020年2月4日付) (2020年2月14日付)
20181000117101	バレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317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 (2020年2月5日付) (2020年2月18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 (2020年2月21日付)
20191000112201	(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切除不能の局所進行性又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317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 (2020年2月19日付)
20191000117101	バレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による切除不能、局所進行再発性又は転移性食道扁平上皮がん患者を対象としたBGB-A317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 (2020年1月31日付) (2020年1月31日付) (2020年2月6日付) (2020年2月21日付)
20191000117301	FIGHT: 未治療進行胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象としてFPA144とmFOLF0X6を併用した、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験(第Ⅰ相用量設定後の第Ⅲ相)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月19日付)
20171000114401	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMITLESS試験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月18日付)
20191000102201	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掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象としたB1655130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 (2020年2月6日付) (2020年2月20日付)
20191000100501	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimab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 (2020年2月17日付)
20181000103203	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475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3報) (2020年2月10日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第4報) (2020年2月21日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年1月27日付) (2020年2月13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 (2020年1月28日付) (2020年2月17日付)

20191000103001	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月31日付)
20191000103002	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年1月31日付)
医2017001	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導試験	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2020年2月5日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2020年2月20日付)
医2019001	神経線維腫症Ⅱ型に対するペバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年2月12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
20151000107701	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年2月19日付) ◎その他(契約期間) 治験に関する変更申請書(2020年2月19日付) ◎添付文書Carboplatin 10mg/ml Intravenous Infusion
20151000108802	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927とアピラテロン酢酸エステル+プレドニソンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニソンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年2月13日付) ◎その他(契約期間)
20161000111901	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年2月21日付) ◎その他(契約期間)
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	治験に関する変更申請書(2020年1月29日付) ◎添付文書ベムプロリズマブ 治験に関する変更申請書(2020年2月19日付) ◎同意説明文書
20171000116601	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年2月17日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語)
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	治験に関する変更申請書(2020年2月6日付) ◎治験実施計画書(英語・日本語) ◎ANNEX 10 PROTOCOL Toxicity Management guidelines(英語・日本語) ◎同意説明文書
20181000111901	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする 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(2020年2月13日付) ◎治験実施計画書7465-CL-0301(英語・日本語)
20191000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年1月31日付) ◎Administrative Letter(英語・日本語) 治験に関する変更申請書(2020年2月19日付) ◎治験実施計画書別冊1
20171000102301	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年3月3日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎同意説明文書
20181000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシテニブの第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年2月25日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎同意説明文書
20191000117503	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象とした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(2020年2月20日付) ◎治験実施計画書AS0010改訂第1.1版(英語・日本語) ◎治験実施計画書AS0010改訂第2.1版(英語・日本語) ◎同意説明文書 ◎MRIサブスタディ同意説明文書
20191000117504	活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象とした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(2020年2月20日付) ◎治験実施計画書AS0011改訂第1.1版(英語・日本語) ◎治験実施計画書AS0011改訂第2.1版(英語・日本語) ◎同意説明文書 ◎MRIサブスタディ同意説明文書
20161000102501	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年2月21日付) ◎治験実施計画書別冊1(ONO-4538-43, 第Ⅲ相試験)
20171000111602	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年2月21日付) ◎PROTOCOL Supplement2 ◎添付文書(トボテンシ点滴静注)
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(2020年1月31日付) ◎治験実施計画書別紙1
20181000117101	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年1月28日付) ◎その他(契約期間)

20171000114401	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMITLESS 試験)	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2020年2月20日付) ◎M15-997治験実施計画書 (英語・日本語) ◎治験実施計画書分冊 ◎同意説明文書 ◎治験責任医師 ◎治験分担医師 ◎その他 (臨床試験研究経費ポイント、契約期間)
20191000100501	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2020年2月17日付) ◎治験実施計画書国内追加事項
20181000102201	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統合失調症患者を対象としたBI 425809の有効性及び安全性を評価する第II相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2020年2月13日付) ◎Protocol Reference1
20181000102202	アルツハイマー病による認知機能障害を有する患者を対象にBI 425809を12週間経口投与した場合の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、多施設共同、二重盲検、並行群間、ランダム化試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2020年2月25日付) ◎その他 (Thank you letter (英語・日本語))
医2015002	難治性骨折 (偽関節) 患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2020年2月14日付) ◎その他 (モニタリング報告書)

・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
20191000117601	転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象としたpemigatinibの第II相試験	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書 (2020年3月4日付)
20151000108802	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象としたJNJ-56021927 とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	終了の報告	治験終了報告書 (2020年2月18日付)
20181000116501	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第III相臨床試験	終了の報告	治験終了報告書 (2020年2月13日付)
20191000102201	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掌蹠腫瘍症 (PPP) 患者を対象としたBI655130の第II相試験	終了の報告	治験終了報告書 (2020年2月14日付)

・報告事項について

(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
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウバダシチニブの安全性及び有効性を検討する第III相臨床試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2020年2月20日付) (2020年2月28日迅速審査済み) ◎その他 (目標とする被験者数)
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 (2020年2月26日付) (2020年3月3日迅速審査済み) ◎治験実施計画書 (日本語) 別紙1 ◎その他 (非盲検業務受託機関)