

令和2年度第3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6月23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]、鈴木、下野、出口、土橋、小坂、富山、高倉、横川、前川、谷岡、植松、斎藤、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
20201000102301	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パリンチニブの長期第3相試験	実施の適否	承認	
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 アプリベルセプトの第II/III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
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4月28日付) (2020年5月12日付) (2020年5月20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5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5月21日付) (2020年5月22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5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4月27日付) (2020年5月14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4月28日付) (2020年5月12日付) (2020年5月20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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2020年5月8日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年5月15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 (2020年4月28日付) (2020年5月7日付) (2020年5月12日付) (2020年5月20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vinflunine又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第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5月7日付) (2020年5月19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4月30日付) (2020年5月7日付) (2020年5月13日付) (2020年5月14日付) (2020年5月21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4月28日付) (2020年5月14日付) (2020年5月18日付)
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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月30日付) (2020年5月11日付) (2020年5月21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5月1日付) (2020年5月15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5月8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IIb/III 相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年5月8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相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年5月8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5月8日付) (2020年5月21日付)
20171000115202	メルクセロー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5月20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を対象としたパリンチニブの第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5月18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5月8日付)

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	安全性情報等に関する報告書 (2020年5月22日付)
20181000116502	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるルーブス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第III相試験(継続試験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年5月14日付)
20191000114401	高安動脈炎患者を対象としてウバダシチ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-Takayasu)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年5月21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4月30日付) (2020年5月15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4月30日付) (2020年5月15日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2020年5月7日付) (2020年5月15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5月7日付) (2020年5月15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4月30日付) (2020年5月15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ピリムマブ、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5月22日付) (2020年5月22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5月22日付) (2020年5月22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5月22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5月22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5月7日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2020年5月22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の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5月15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4月28日付) (2020年5月11日付) (2020年5月18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5月20日付)
20201000103201	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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年5月7日付) (2020年5月18日付) (2020年5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5月21日付)
20191000111801	ALS対象の第III相試験1	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月30日付) (2020年5月20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	安全性情報等に関する報告書 (2020年4月28日付) (2020年5月14日付) (2020年5月20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5月11日付) (2020年5月20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5月1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5月1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治験	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5月1日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年5月25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5月20日付)

医2019002	切除可能discreteN2ⅢA-B期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に関する第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4月30日付) (2020年5月12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.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20161000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-3475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5月13日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎治験薬概要書第18版追補
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5月21日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎治験薬概要書追補
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cerdafitinibとviniflunine又はドセタキセル又はベムプロロズマブとを比較する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年5月14日付) ◎治験実施計画書別冊 治験に関する変更申請書(2020年5月19日付) ◎医薬品インタビューフォーム(リオナ錠250mg)
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5月21日付) ◎治験薬概要書(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5月19日付) ◎治験実施計画書別冊1 治験に関する変更申請書(2020年5月20日付) ◎治験薬概要書ID01inhibitor(英語・日本語) 治験に関する変更申請書(2020年5月20日付) ◎同意説明文書 ◎ONO-7701/BMS-986205およびニボルマブの治験について
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	治験に関する変更申請書(2020年6月12日付) ◎その他(試験の終了)
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Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年5月12日付) ◎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
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回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年5月12日付) ◎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
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5月12日付) ◎治験実施計画書補遺(英語・日本語) ◎同意説明文書 ◎その他(プロトコル合意文書の写し、経費の内容・依頼者負担割合一覧表)
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Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年5月12日付) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制付録3(英語・日本語) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制付録3(英語・日本語)
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5月12日付) ◎AS0010治験実施計画書別紙(日本に関する事項)(英語・日本語)
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5月12日付) ◎AS0011治験実施計画書別紙(日本に関する事項)(英語・日本語)
20191000117505	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5月22日付) ◎同意説明文書 ◎その他(在宅投与の記録用紙)
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4月28日付) ◎治験実施計画書別冊1(ONO-4538-43, 第Ⅲ相試験, 第16.0版) 治験に関する変更申請書(2020年5月8日付) ◎治験実施計画書別冊1(ONO-4538-43, 第Ⅲ相試験, 第17.0版)
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ピリムマブ、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(2020年6月5日付) ◎かがわ医療情報ネットワーク(K-MIX+)を利用した治験に関する医療情報の閲覧についての説明書
20161000102503	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年5月21日付) ◎治験薬概要書Ipilimumab(英語・日本語)
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に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Ⅱb/Ⅲ相非盲検試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年5月20日付) ◎その他(契約期間) 治験に関する変更申請書(2020年5月20日付) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制付録2(英語・日本語)
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(2020年5月22日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験分担医師 ◎治験薬概要書(英語・日本語)
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5月22日付) ◎MK-3475治験薬概要書(英語・日本語) ◎MK-3475治験薬概要書第18版追補 ◎同意説明文書

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	治験に関する変更申請書（2020年5月15日付） ◎治験薬概要書第4.0版の補遺1（英語・日本語）
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（2020年5月22日付） ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験分担医師 ◎治験薬概要書（英語・日本語）
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	治験に関する変更申請書（2020年5月20日付） ◎治験実施計画書別冊治験実施体制
20201000103201	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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2020年5月20日付） ◎MK-3475治験薬概要書（英語・日本語） ◎MK-3475治験薬概要書（日本語版）第18版追補
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	治験に関する変更申請書（2020年5月14日付） ◎MK-3475治験薬概要書（英語・日本語） ◎MK-3475治験薬概要書（日本語版）第18版追補
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（2020年5月20日付） ◎MK-3475治験薬概要書（英語・日本語） ◎MK-3475治験薬概要書（日本語版）第18版追補
医2019002	切除可能discreteN2ⅢA-B期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前術後の免疫療法を加えたQuadruple-modality治療の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（2020年5月12日付）

・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
20181000113201	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験	終了の報告	治験終了報告書（2020年5月21日付）

・医薬品等に関する自主臨床研究の終了

No.	課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
2014CS008	JBCRG-19：HER2陰性再発乳がん患者の1次もしくは2次化学療法としてのエリプリンの臨床的有用性に関する検討（ランダム化第Ⅱ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（中止）報告書（2020年5月25日付）