

令和2年度第9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12月22日(火) 15時00分～15時30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]、堀井、鈴木、下野、出口、土橋、小坂、高倉、横川、  
前川、谷岡、植松、齊藤、片島、西山、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
2020100010325	MSD株式会社の依頼によるMK-3655第II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11月4日付) (2020年11月11日付) (2020年11月17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11月19日付)
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ビリムマブの第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10月26日付) (2020年11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11月20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10月26日付) (2020年11月10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11月4日付) (2020年11月11日付) (2020年11月17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11月24日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年11月2日付) (2020年11月17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11月4日付) (2020年11月11日付) (2020年11月17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11月11日付) (2020年11月16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10月28日付) (2020年11月5日付) (2020年11月11日付) (2020年11月19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10月26日付) (2020年10月26日付) (2020年10月26日付) (2020年11月9日付) (2020年11月9日付) (2020年11月16日付) (2020年11月16日付) (2020年11月16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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年11月4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11月19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10月26日付) (2020年11月16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	安全性情報等に関する報告書 (2020年10月26日付) (2020年11月16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10月27日付) (2020年11月13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11月19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11月19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11月16日付)
20191000114401	高活動性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11月19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10月29日付) (2020年11月13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10月29日付) (2020年11月13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10月30日付) (2020年11月13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10月30日付) (2020年11月13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10月30日付) (2020年11月13日付)
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バリシチニブの長期第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10月27日付) (2020年11月13日付)
20201000112201	従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2020年11月18日付)
20201000117501	強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、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10月30日付) (2020年11月13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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2020年11月5日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2020年11月16日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2020年11月22日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2020年11月9日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2020年11月17日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年11月8日付) (2020年11月8日付) (2020年11月8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	安全性情報等に関する報告書 (2020年11月19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11月20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11月20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11月6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11月20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11月18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10月26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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2020年11月11日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2020年11月13日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2020年11月16日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第4報) (2020年11月19日付) 安全性情報等に関する報告書 (2020年11月13日付) (2020年11月20日付)
20201000103202	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11月19日付)

20201000103203	MSD株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした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1報） （2020年11月27日付） 安全性情報等に関する報告書 （2020年11月20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11月16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ⅠⅠ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5報） （2020年11月16日付） 安全性情報等に関する報告書 （2020年10月27日付）（2020年11月16日付）
20201000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症を対象としたRTH258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11月13日付）
20201000107601	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリバルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検実薬対照第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11月4日付）（2020年11月17日付）
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 アフリバルセプトの第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10月30日付）（2020年11月13日付）（2020年11月13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11月18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10月28日付）（2020年11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10月27日付）（2020年11月13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	安全性情報等に関する報告書 （2020年11月12日付）
医2019001	神経線維腫症Ⅱ型に対するベ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11月11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治療の有効性及び安全性に関する第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10月28日付）（2020年11月10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
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11月18日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎治験薬概要書第19版追補
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（2020年11月12日付） ◎BMS-936558（ニボルマブ）の治験薬概要書（2020年6月29日付第19版）に関する補遺01（英語・日本語）
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11月13日付） ◎その他（契約期間）
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	治験に関する変更申請書（2020年11月6日付） ◎その他（保険契約付保証明書） 治験に関する変更申請書（2020年12月9日付） ◎その他（目標症例数）
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11月19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11月5日付） ◎治験薬概要書補遺01（英語・日本語） 治験に関する変更申請書（2020年11月17日付） ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書（2020年11月24日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎治験実施計画書添付資料9（英語・日本語）
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	治験に関する変更申請書（2020年11月24日付） ◎治験薬概要書（英語・日本語） ◎治験実施計画書付録（英語・日本語）
20191000117501	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11月9日付） ◎その他（PA0010試験ならびにPA0011試験の登録期間延長のお知らせ）

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	治験に関する変更申請書(2020年11月9日付) ◎その他(PA0010試験ならびにPA0011試験の登録期間延長のお知らせ) 治験に関する変更申請書(2020年11月17日付) ◎その他(コロナウイルス(SARS-CoV-2)の大流行期間中の世界的な緊急時対応策PA0010及びPA0011(英語・日本語))
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11月19日付) ◎Nivolumab治験薬概要書補遺01(英語・日本語)
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11月21日付) ◎同意説明文書
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11月20日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎治験薬概要書第19版追補
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11月19日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎治験実施計画書別紙モニター指名記録
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11月20日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎治験薬概要書第19版追補
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	治験に関する変更申請書(2020年11月2日付) ◎治験実施計画書に対する補遺別紙1、別紙3
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mFOLFFOX6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	治験に関する変更申請書(2020年10月28日付) ◎その他(契約期間)
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11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19版追補 ◎その他(治験IDカード) 治験に関する変更申請書(2020年11月20日付) ◎その他(経費の内容・依頼者負担割合一覧表)
20201000103202	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11月20日付) ◎同意説明文書
20201000103203	MSD株式会社の依頼による胆道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11月20日付) ◎MK-3475治験薬概要書(英語・日本語) ◎MK-3475治験薬概要書第19版追補
20201000107301	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年11月18日付) ◎ペムブロリズマブ治験薬概要書(英語・日本語) ◎ペムブロリズマブ治験薬概要書第19版日本語版追補
20201000107302	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による頭頸部がんを対象としたGSK3359609と化学療法の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年11月18日付) ◎ペムブロリズマブ治験薬概要書(英語・日本語) ◎ペムブロリズマブ治験薬概要書第19版日本語版追補
20201000118201	Isofol Medical AB社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたarfolitixorin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12月7日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語) ◎同意説明文書
20201000116601	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411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10月28日付) ◎治験薬概要書(英語・日本語)
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 アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年11月19日付) ◎同意説明文書 ◎将来の生物医学研究(FBR)に関する追加試験同意説明文書 治験に関する変更申請書(2020年12月10日付) ◎その他(目標とする被験者数)
20191000111801	ALS対象の第Ⅲ相試験1	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年11月18日付) ◎治験実施計画書(英語・日本語) ◎治験参加の説明文書・同意文書 ◎同意撤回書(治験参加)
医2019001	神経線維腫症Ⅱ型に対するベパ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	治験に関する変更申請書(2020年12月2日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 ◎治験薬概要書
医2020003	MRD陽性の完全寛解または部分寛解の急性骨髄性白血病及び高リスク骨髄異形成症候群を対象としたaAVC-WT1療法の第Ⅱa相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書(2020年11月19日付) ◎その他(モニタリング計画書)
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	治験に関する変更申請書(2020年11月10日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 モニタリング報告書について(2020年11月13日付) 治験に関する変更申請書(2020年11月16日付) ◎治験分担医師

(5) 迅速審査の報告について

	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20201000118201	Isofol Medical AB社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたarfolitixorin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12月10日付) (2020年12月10日迅速審査済み) ◎その他(提供物品)