

令和 6 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 6 年 4 月 3 日 (水) 14 時 00 分 ~ 15 時 20 分

場 所 香川大学医学部 管理棟 5 階 小会議室他
(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、金地、岡野、出口、土橋、小坂、阿部、高倉、近藤、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
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	修正の上で承認	スクリーニング時の感染症の検査結果による治験参加の可否及び患者さんへの伝達について、同意説明文書12ページの記載について適切に対応すること
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	

(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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年2月28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	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2024年2月14日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2024年2月17日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年2月9日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年2月27日付)
20221000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者の治療として、カビ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	継続の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2024年2月19日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2024年2月29日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2024年3月5日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年2月26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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年2月7日付)
20231000116001	ギリアド・サイエンシス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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年2月29日付)
20191000117505	ユージ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	安全性情報等に関する報告書 (2024年2月19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 (2024年2月19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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年2月19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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年2月21日付)
20221000115201	メルクバイオフーマ株式会社による第II相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年2月26日付)
20221000115203	メルクバイオフーマ株式会社による第II相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年2月26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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年2月6日付)
20231000103601	ブリistol・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	安全性情報等に関する報告書 (2024年2月16日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年3月1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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年2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 (2024年2月6日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年3月1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 (2024年2月27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 (2024年2月29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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年2月22日付)
20211000108901	Veloxis 社の依頼によるART-123の第 I 相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年2月19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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年2月19日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年3月1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と比較評価する試験 (BURAN試験)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年2月15日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年2月29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	重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2024年2月22日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第5報) (2024年3月2日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2024年3月1日付)
20221000115202	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象としたXevinapant及び放射線療法第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年3月1日付)
20221000117801	アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象としたAMG 552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 (2024年2月16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0N0-4578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（2024年3月1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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年2月29日付）
20231000116601	HER2陽性転移性胃食道腫瘍患者を対象としたZanidatamabとの化学療法併用の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年2月6日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年2月20日付）
20201000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象とした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（2024年2月8日付）
20201000107601	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年2月15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 アフリベルセプトの第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（2024年2月14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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年2月19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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年2月22日付）
20221000100551	中外製薬株式会社の依頼によるポリリーブ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅱb/Ⅳ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）（2024年2月27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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年2月5日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年2月20日付）
20221000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIB037の第Ⅲb/Ⅳ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年2月5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Ⅱ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年2月13日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年2月20日付）
20231000118901	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401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（2024年2月6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（2024年2月27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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年2月16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（2024年3月18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
20181000107703	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	治験に関する変更申請書（2024年2月13日付） ・ 治験薬概要書
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（2024年2月27日付） ・ 治験実施計画書（Amendment.05）、Clinical Protocol（Amendment.05）
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年2月22日付） ・ プレドニゾ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（2024年2月28日付） ・ 治験薬概要書 正誤表
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Ⅱ相 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2月29日付） ・ Clinical Study Protocol、治験実施計画書 ・ 科学的知見を記載した文書プレドニゾロン
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年3月1日付） ・ その他（お使いのスマートフォンまたは治験装置とデバイスでTrialMaxアプリを使用するためのガイド、Subject Facing Screen Report）
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（2024年2月13日付） ・ 同意説明文書
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 アニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年2月29日付） ・ その他（eCOAスクリーンショット、レター）
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BIB059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2月29日付） ・ その他（治験薬litifilimabの概要）
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（2024年3月1日付） ・ 治験実施計画書 別紙1
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腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年3月1日付） ・ Clinical Study Protocol Addendum 1、治験実施計画書 別紙（日本）1
20221000115201	メルクバイオフファーマ株式会社による第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年2月26日付） ・ Study Organization of the Clinical Study Protocol、Study Organization of the Clinical Study Protocol Appendix1・Appendix2・Appendix3、治験実施計画書に対する治験実施体制、治験実施計画書に対する治験実施体制 別紙1・別紙2・別紙3
20221000115203	メルクバイオフファーマ株式会社による第Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年2月26日付） ・ Study Organization of the Clinical Study Protocol、Study Organization of the Clinical Study Protocol Appendix1・Appendix2・Appendix3、治験実施計画書に対する治験実施体制、治験実施計画書に対する治験実施体制 別紙1・別紙2・別紙3
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Ⅱ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年2月26日付） ・ 治験実施計画書 ・ 説明文書・同意文書 ・ その他（経費の内容・依頼者負担割合一覧表）
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（2024年2月21日付） ・ 治験実施計画書 Administrative letter(英語版/日本語訳) 01
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（2024年2月28日付） ・ 治験実施計画書 別紙2
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2月27日付） ・ 5-FU 医薬品インタビューフォーム
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（2024年2月6日付） ・ 患者さんへの説明文書および同意文書
20211000103201	MSD株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象としたMK-7902/E7080（レンパチニブ）とMK-3475（ペムプロリズマブ）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3月1日付） ・ レンピマ 添付文書、スチパーガ錠 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（2024年3月1日付） ・ レンピマ添付文書、協和キリン5-FU注 医薬品インタビューフォーム、Pfizerアイソポリン点滴静注 医薬品インタビューフォーム

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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年3月1日付） ・治験薬概要書（英語/日本語） 治験に関する変更申請書（2024年3月4日付） ・ON0-4578の胃がんまたは食道胃接合部がんに対する治験についての説明文書、ON0-4578の胃がんまたは食道胃接合部がんに対する治験の事前スクリーニングについての説明文書
20201000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258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2月16日付） ・治験薬概要書（英語版及び日本語版）
20201000107601	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年2月29日付） ・アイリニア@硝子体内注射液40mg/mL 添付文書、アイリニア@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
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（2024年2月13日付） ・アイリニア@8mg硝子体内注射液114.3mg/mL 添付文書 治験に関する変更申請書（2024年3月1日付） ・治験分担医師
20211000100502	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ファリシマブの継続投与試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年2月29日付） ・INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書、INVESTIGATOR'S BROCHURE Addendum1、治験薬概要書補遺1 ・治験分担医師
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2月29日付） ・治験実施計画書 別紙1 ・治験薬概要書（英/日）、治験薬概要書（英/日） 補遺1
20221000100551	中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第IIIb/IV相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年2月29日付） ・PROTOCOL CLARIFICATION LETTER（英語・日本語） ・説明文書、同意文書
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3月1日付） ・アイリニア@硝子体内注射用キット40mg/mL 添付文書
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3月1日付） ・アイリニア@硝子体内注射用キット40mg/mL 添付文書
20201000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIB037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2月29日付） ・その他（契約期間）
20221000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIB037の第IIIb/IV相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年2月22日付） ・その他（貸与品）
20221000107301	成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験（HORIZON）	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年3月21日付） ・治験実施計画書 Amendment 03、Protocol Amendment 03 ・同意・説明文書（メイン）、同意・説明文書（遺伝子研究）、治験薬の使用再開のための同意・説明文書 ・その他（レター、治験課題名、提供物品）
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3月1日付） ・患者さんへの説明文書および同意文書、治験参加者以外の方に重篤な健康被害が生じた場合に情報提供いただく際の個人情報の取扱いに関する同意説明文書
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（2024年3月21日付） ・その他（モニタリング報告書）
医2019002	切除可能discreteN2III A-B期非小細胞肺癌に対する導入化学放射線療法に術前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	モニタリング報告書（2024年3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
20211000107701	EGPA患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性を評価する試験	終了の報告	治験終了報告書（2024年3月6日付）
20221000114401	アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象としたCariprazineの第III相試験	終了の報告	治験終了報告書（2024年2月26日付）

(4) 迅速審査の報告について

No.	治験課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
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 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3月6日付） （2024年3月6日迅速審査済み） ・目標とする被検者数
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	継続の適否	承認 治験に関する変更申請書（2024年3月6日付） （2024年3月6日迅速審査済み） ・目標とする症例数、契約期間、臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理費ポイント算出表ー治験・医薬品ー