

令和 6 年度 第 4 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 7 月 3 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]、須藤、出口、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
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	
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	
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	
20241000101001	代償性肝硬変を伴う又は肝硬変を伴わない原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたK-808 (ベマフィブレート) の薬物動態及び安全性を検討する第Ⅰ相非盲検試験	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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年5月7日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年5月30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	安全性情報等に関する報告書 (2024年5月14日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年5月24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1報) (2024年5月18日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2024年5月19日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2024年5月21日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2024年5月30日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年5月24日付)
20221000119301	ラポコーブ・ディバロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膵臓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5月8日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年5月15日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年5月30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Ⅲ相非盲検継続投与試験	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6月4日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2024年6月5日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年5月8日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年5月15日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年5月28日付)
20231000116001	ギリアド・サイエン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5月24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 BI1059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5月10日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年5月30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5月16日付)
20221000115201	メルクバイオフアーマ株式会社による第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年5月31日付)
20221000115203	メルクバイオフアーマ株式会社による第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年5月31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5月14日付)
20231000103601	ブリストル・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	安全性情報等に関する報告書 (2024年5月7日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年5月20日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年5月24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5月23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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年5月29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5月23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5月28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 (2024年5月22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5月23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5月10日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年5月17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)	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年5月7日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年5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 (ペムプロリスマブ) とMK-7902 (E7080: レンパチニブ) の第III相試験	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年5月29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5月13日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年5月20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ONO-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5月31日付)
20231000112201	HER2陽性転移性結腸直腸癌患者を対象に、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5月30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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年5月7日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年5月13日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年5月17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5月10日付)
20211000100502	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症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	安全性情報等に関する報告書 (2024年5月30日付)
20211000115701	AMDに続発する地図状萎縮症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5月20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維症患者を対象とした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5月20日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2024年5月22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5月10日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年5月24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	継続の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年5月14日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年5月22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IMW1-1401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5月13日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年5月27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5月24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5月16日付)
20231000104901	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象としたZ-338 (アコチアミド塩酸塩水和物) 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5月22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ビリマブの第III相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年5月29日付) ・ 治験薬概要書 (英語版・和訳版)
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 (2024年5月31日付) ・ キートルーダ添付文書新記載要領
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 (2024年5月27日付) ・ 治験薬概要書、科学的知見を記載した文書アピラテロン酢酸エステル錠
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 (2024年5月28日付) ・ 治験薬概要書
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 (2024年5月27日付) ・ 治験薬概要書
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	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年5月20日付) ・ Protocol 230LE304 (英語版・日本語版)
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 (2024年5月23日付) ・ キートルーダ添付文書 治験に関する変更申請書 (2024年5月28日付) ・ その他 (契約期間)
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5月28日付) ・ キートルーダ添付文書 (新記載要領)
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 (2024年5月22日付) ・ 治験実施計画書 (英語版) Amendment 09・ (日本語版) 09版 治験に関する変更申請書 (2024年5月28日付) ・ キートルーダ添付文書
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 (2024年5月23日付) ・ キートルーダ添付文書
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 (ペムプロリスマブ) 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5月30日付) ・ キートルーダ添付文書
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 (2024年5月24日付) ・ その他 (添付文書)
20211000118901	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による第I/II相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年5月24日付) ・ 治験実施計画書 別紙 ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書

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（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	治験に関する変更申請書（2024年5月29日付） ・キイトルーダ添付文書
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	治験に関する変更申請書（2024年5月22日付） ・ Protocol Amendment 7、Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement、治験実施計画書 日本語翻訳版
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	治験に関する変更申請書（2024年5月30日付） ・ 日本国内における試験使用文書Protocol SGN7UC-029
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盲検無選択対照第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年5月16日付） ・ その他（契約期間）
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（2024年5月31日付） ・ 国内における追加事項、国内における追加事項 別紙1 ・ 治験実施概要書（英語版・日本語版） ・ その他（CR0業務委託）
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	治験に関する変更申請書（2024年5月28日付） ・ Investigator's Brochure BAY 86-5321、治験実施概要書 BAY 86-5321 ・ Summary of IB safety updates IB、IBの安全性情報更新の概要
20201000118302	エイツヘルスケア株式会社（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zilucoplanの第Ⅲ相試験（継続試験）	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年5月16日付） ・ 治験分担医師
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（2024年5月24日付） ・ キイトルーダ添付文書
20241000102501	小野薬品工業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5月27日付） ・ 治験実施計画書 第3版・第4版 ・ 説明文書、同意文書、同意撤回書 ・ 妊娠に関する情報収集・調査についての説明文書、同意文書、同意撤回書 ・ その他（治験参加カード、経費の内容・依頼者負担割合一覧表）
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	治験に関する変更申請書（2024年5月23日付） ・ 治験実施概要書
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（2024年6月17日付） ・ その他（Investigator Meeting）

・ 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
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B118037の第Ⅲb相試験	終了の報告	治験終了報告書（2024年5月31日付）

当日資料

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
20221000112202	（治験国内管理人）IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼によるAVT06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6月26日付） ・ その他（契約期間、業務委託機関）