令和 6 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 6 年 12 月 10 日 (火) 14 時 00 分 ~ 15 時 20 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、金地、土橋、村尾、小坂、阿部、高倉、谷岡、植松、片島、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
20241000102202	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺炎 (SARD-ILD) 患者を対象としたNerandomilast (BI 1015650) の第Ⅲb相試験	実施の適否	修正の上で承認	同意説明文書に記載の”正当性”について、英語の原文を確認し表現を検討すること
20241000120902	日本人の成人原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者を対象にElafibranorを検討する試験	実施の適否	修正の上で承認	同意説明文書について、翻訳に起因する文言の妥当性や、中止や同意撤回における収集された情報の利用範囲の明確化を検討いただきたい
20241000121101	中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	実施の適否	承認	
20241000121102	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する試験	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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月24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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月8日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年10月23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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月16日付)
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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月11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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月9日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年10月25日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年10月30日付)
20231000116001	ギリアド・サイエンシズ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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月29日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月21日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年10月24日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月21日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年10月24日付)
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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月21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 B11B059の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月31日付)
20221000102201	日本ベ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炎患者を対象としたBI 1015650の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月24日付)
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ォルマブの第3相試験	実施の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2024年10月18日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2024年11月1日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年10月31日付)
20221000115201	メルクバイオファーマ株式会社による第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月31日付)
20221000115203	メルクバイオファーマ株式会社による第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月8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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月18日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年11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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月25日付)
20241000116301	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 Litifilimab (B11B059)の第Ⅲ相長期継続試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月31日付)
20241000117501	中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirilizumab pegolの有効性及び安全性を評価する無作為化、プラセボ対照試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月25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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月25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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月29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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月10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)	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書 (2024年10月15日付) 安全性情報等に関する報告書 (2024年10月30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：レンバチニブ）の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年10月31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	実施の適否	承認	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2024年10月31日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（2024年11月8日付）
				重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（2024年11月12日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年10月11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trastuzumab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trastuzumabと比較する非盲検、無作為化、第3相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年10月28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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年10月16日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年10月28日付）
20241000117801	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅱb/Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年10月8日付） 安全性情報等に関する報告書（2024年10月25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症患者を対象としたR06867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年10月15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セプトの有効性及び安全性	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年10月7日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年10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-TTRSO2（Nutrisiran）の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年10月15日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年10月23日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11月1日付）
20241000115201	全身型重症筋無力症の患者を対象に、経口クラドリピン新規製剤の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、3群、3期、比較試験	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年10月31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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年10月30日付）
20221000107301	成人のNAFLD患者を対象としたGSK4532990の第Ⅱb相試験（HORIZON）	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年10月31日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2024年10月17日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年10月29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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年10月18日付）
20241000120901	製品規格外Axicabtagene Ciloleuceil を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年10月23日付）
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	実施の適否	承認	安全性情報等に関する報告書（2024年10月11日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年10月18日付）
				安全性情報等に関する報告書（2024年11月1日付）
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	安全性情報等に関する報告書（2024年10月29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道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10月28日付） ・ ONO-4538-56 治験実施計画書 別冊1
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10月30日付） ・ キートルダ添付文書 新記載要領 第19版・第20版
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（2024年10月17日付） ・ その他（契約期間）
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10月30日付） ・ 治験実施計画書 別紙1 ・ その他（契約期間）
20201000102701	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年10月31日付） ・ 治験薬概要書 Atezolizumab（英語・参考和訳）、治験薬概要書 Cabozantinib（英語・参考和訳）、付録1 欧州製品概要（Abitaraterone）（英語版・参考和訳）、付録1 欧州製品概要（enzalutimide）（英語版・参考和訳）、欧州製品概要（Prednisone）（英語版・参考和訳）
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11月16日付） ・ その他（本治験の実施、機密保持及び治験結果の公表等、記録等の保存）
20221000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者の治療として、カビサ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11月1日付） ・ その他（記録等の保存期間）
20241000103201	新規ホルモン剤（MMA）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と比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年10月21日付） ・ その他（提供物品）
20191000117505	ユニービージャパン株式会社の依頼による乾癆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10月18日付） ・ ビンゼレックス皮下注添付文書
20201000117501	強直性脊椎炎及びX線所見が認められない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	治験に関する変更申請書（2024年10月18日付） ・ その他（添付文書）
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10月31日付） ・ 治験薬概要書
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BB-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	治験に関する変更申請書（2024年10月30日付） ・ 同意説明文書 患者さんへ ・ 治験薬概要書
20221000115201	メルクバイオファーマ株式会社による第Ⅰ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書（2024年10月31日付） ・ Study Organization of the Clinical Study Protocol、治験実施計画書に対する治験実施体制

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	治験に関する変更申請書 (2024年10月30日付) ・ 治験薬概要書 ・ Prednisone錠1mg/2.5mg 海外添付文書
20241000120591	IgG4関連疾患患者を対象としたオベキサリマブの第3相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年10月28日付) ・ Administrative Letter v2.0 to Protocol v5.0、治験実施計画書第5.0版 (改訂第4版) に対する管理上の通知第2.0版
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10月31日付) ・ 治験実施計画書 別紙1
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10月7日付) ・ 治験分担医師 治験に関する変更申請書 (2024年10月15日付) ・ その他 (契約期間)
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10月18日付) ・ INVESTIGATOR'S BROCHURE (Bemarituzumab)、治験薬概要書 (Bemarituzumab)
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	治験に関する変更申請書 (2024年10月23日付) ・ 治験分担医師 治験に関する変更申請書 (2024年10月25日付) ・ 治験薬概要書 (英語・日本語)
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10月28日付) ・ 日本国内における試験使用文書 Protocol C4251008/SGNTUC-029 別紙3
20231000116601	HER2陽性転移性胃食道腫瘍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	治験に関する変更申請書 (2024年10月28日付) ・ 治験実施計画書 (日本) 別紙、Protocol Japan Addendum
20221000100551	中外製薬株式会社の依頼によるポリ neuropathy 状態を伴った患者を対象としたファリシマブの第Ⅰb/Ⅳ相試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年10月9日付) ・ その他 (臨床試験実施体制 (スタディーリーダー))
20231000112301	新生血管を伴った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Ⅰ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11月1日付) ・ その他 (患者さんへのおしらせ)
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Ⅰ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11月1日付) ・ その他 (患者さんへのおしらせ)
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B118037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10月28日付) ・ その他 (契約期間)
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10月30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10月30日付) ・ リツキサン点滴静注100mg/リツキサン点滴静注500mg 添付文書
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10月31日付) ・ Protocol Clarification Letter (英語・日本語)
医2020001	急性骨髄性白血病に対する治療用がんベプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導試験	継続の適否	承認	治験に関する変更申請書 (2024年10月22日付) ・ 治験分担医師

・ 報告事項について

No.	試験課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
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	終了の報告	治験終了報告書 (2024年10月17日付)
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 (ベムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	終了の報告	治験終了報告書 (2024年10月31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	終了の報告	治験終了報告書 (2024年10月28日付)
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	終了の報告	治験終了報告書 (2024年10月17日付)