

令和3年度第12回島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会

【会議記録の概要】

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年3月2日(水) 17時30分～18時45分 島根大学医学部本部棟 5階 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>直良浩司、田邊一明、飛田博史、管野貴浩、谷戸正樹、大西千恵、和田孝一郎、矢野彰三、向山孝行、高木勇次、田中順、</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【新規医師主導治験の審議】</b>          議題1. 磯部威医師による未治療進行肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法第I/II相試験(管理番号2022医1)          これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験の妥当性について審議した。          審議結果:承認</p> <p><b>【新規治験の審議】</b>          議題1. 株式会社ヤクルト本社の依頼による duvelisib の第II相試験(管理番号:2022-1)          これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験の妥当性について審議した。          審議結果:承認</p> <p><b>【医師主導治験の継続審査:2021年度からの継続分】</b>          議題1. 竹谷 健医師による低ホスファターゼ症小児患者を対象とした高純度間葉系幹細胞(REC01)移植の安全性及び有効性を検討する臨床第I/IIa相試験(FIH試験)(管理番号2020医2)          治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。          審査結果:承認</p> <p>議題2. 村川洋子医師による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(管理番号2021医1)          治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。          審査結果:承認</p>

議題 3. 磯部威医師による KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第 II 相試験：SCARLET 試験（医師主導治験 WJOG14821L）（管理番号 2021 医 2）  
治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

【治験の継続審査：2021 年度からの継続分】

議題 1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による（原題）A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis（邦題）中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第 III 相，多施設共同，プラセボ対照二重盲検比較試験（管理番号：27-6）  
治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題 2. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相臨床試験：CHRONOS-3（管理番号：29-8）  
治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題 3. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 の第 III 相試験（管理番号：29-16）  
治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題4. シミック株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験（管理番号：30-1）  
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの  
妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題5. アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（管  
理番号：30-2）  
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの  
妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題6. 株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨  
損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした gMSC<sup>®</sup>1 の第Ⅲ相  
比較臨床試験（管理番号：30-4）  
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの  
妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から  
重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマ  
ブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ラ  
ンダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比  
較、多施設共同試験（管理番号：30-7）  
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの  
妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題8. インターステム株式会社の依頼による膝関節軟骨欠  
損症患者を対象とした CGI（自家培養軟骨細胞）キットの  
有効性及び安全性に関する探索的臨床試験（管理番号：  
30-11）  
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの  
妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 9. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（管理番号：30-12）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 10. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象とした ACG-01 の検証的試験（管理番号：30-13）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 11. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第Ⅲ相試験（管理番号：30-16）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 12. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相 相多施設共同長期継続投与試験（管理番号：30-19）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 13. （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性副甲状腺機能低下症の日本人被験者を対象とした rhPTH(1-84) の第Ⅲ相非盲検試験（管理番号：2019-3）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 14. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者

を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験（管理番号：2019-6）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 15. 持田製薬株式会社の依頼による膝または肘の関節軟骨損傷患者を対象とした dMD-001 の医療機器治験（管理番号：2019-7）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 16. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（管理番号：2019-9）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 17. 日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第Ⅱ相試験（管理番号：2019-10）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 18. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるノバルティスファーマ株式会社の非アルコール性脂肪肝炎を対象とした Tropifexor 及び Licogliflozin の第Ⅱ相試験（管理番号：2019-12）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 19. サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対

象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験（管理番号：2020-2）  
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの  
妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題 20. サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹  
患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験（管理番号：  
2020-3）  
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの  
妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題 21. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特  
発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第Ⅲ相継続試験（管理  
番号：2020-4）  
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの  
妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題 22. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼に  
よる肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第Ⅱ相試験  
（管理番号：2020-5）  
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの  
妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題 23. マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の小児ア  
トピー性皮膚炎患者に対する 第Ⅲ相試験—比較/長期継  
続投与試験—（管理番号：2020-6）  
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの  
妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題 24. アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球性食道  
炎患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験（管理  
番号：2020-7）  
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの  
妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 25. 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（管理番号：2021-1）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 26. サノフィ株式会社の依頼による H1-抗ヒスタミン薬投与にかかわらず症状が持続する慢性誘発性寒冷蕁麻疹患者の治療におけるデュピルマブ投与試験（LIBERTY-CINDU CURIADS）（管理番号：2021-2）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 27. 全薬工業株式会社の依頼による未治療 CD20 陽性 B 細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の臨床第Ⅲ相試験（管理番号：2021-3）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 28. インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験（管理番号：2021-4）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 29. IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験（管理番号：2021-5）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 30. 株式会社ペルセウスプロテオミクスの依頼による真性多血症患者を対象とした PPMX-T003 の非盲検、多施設共同、用量漸増、単回持続静脈内投与による薬物動態及び安全性を評価する第 I 相試験（管理番号：2021-6）  
治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題 31. アッヴィ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病（CLL） / 小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第 II 相試験（管理番号：2021-7）  
治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

【治験の継続審査：治験実施計画書、同意説明文書等の改訂】

議題 1. 竹谷 健医師による低ホスファターゼ症小児患者を対象とした高純度間葉系幹細胞（REC 01）移植の安全性及び有効性を検討する臨床第 I / II a 相試験（FIH 試験）（管理番号 2020 医 2）  
治験実施計画書、治験製品概要書、治験製品の管理に関する手順書、同意・説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題 2. 村川洋子医師による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（管理番号 2021 医 1）  
治験責任医師、治験分担医師、説明文書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題 3. シミック株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の長期継続投与試験（管理番号：30-1）



治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果:承認

議題4. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 (管理番号: 30-12)

治験薬概要書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題5. 全薬工業株式会社の依頼による未治療 CD20 陽性 B 細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の臨床第Ⅲ相試験 (管理番号: 2021-3)

治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題6. 株式会社ペルセウスプロテオミクスの依頼による真性多血症患者を対象とした PPMX-T003 の非盲検、多施設共同、用量漸増、単回持続静脈内投与による薬物動態及び安全性を評価する第Ⅰ相試験 (管理番号: 2021-6)

治験実施計画書、被験者の募集手順 (広告等) に関する資料の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題7. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人の慢性特発性蕁麻疹を対象とした LOU064 の第Ⅲ相試験 (管理番号: 2021-8)

治験実施計画書付録、説明文書および同意文書の変更、治験で用いる医療機器についての追加について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

【臨床試験を完了又は中止したものについて】

議題1. アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ

(ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（管理番号：30-17）

本学病院での治験実施が終了した旨が説明され、審議した。

審査結果：承認

**【治験の継続審査：他の施設における有害事象等報告】**

議題 1. 村川洋子医師による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（管理番号 2021 医 1）自ら治験を実施する者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2. 磯部威医師による KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第 II 相試験：SCARLET 試験（医師主導治験 WJOG14821L）（管理番号 2021 医 2）

自ら治験を実施する者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 3. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相臨床試験：CHRONOS-3（管理番号：29-8）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 4. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 の第 III 相試験（管理番

号：29-16)

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題5. シミック株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの長期継続投与試験（管理番号：30-1)

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題6. アストラゼネカ株式会社の依頼による第I相試験（管理番号：30-2)

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（管理番号：30-7)

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題8. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験（管理番号：30-19)

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 9. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験（管理番号：2019-6）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（管理番号：2019-9）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 11. 日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第Ⅱ相試験（管理番号：2019-10）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 12. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第Ⅲ相継続試験（管理番号：2020-4）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 13. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第Ⅱ相試験

(管理番号：2020-5)

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 14. マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の小児アトピー性皮膚炎患者に対する 第Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験— (管理番号：2020-6)

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 15. アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 (管理番号：2020-7)

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 16. サノフィ株式会社の依頼による H1-抗ヒスタミン薬投与にかかわらず症状が持続する慢性誘発性寒冷蕁麻疹患者の治療におけるデュピルマブ投与試験 (LIBERTY-CINDU CURIADS) (管理番号：2021-2)

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 17. 全薬工業株式会社の依頼による未治療 CD20 陽性 B 細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の臨床第Ⅲ相試験 (管理番号：2021-3)

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

	<p>議題 18. アッヴィ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病（CLL） / 小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第 II 相試験（管理番号：2021-7）</p> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
特記事項	なし