

令和元年度第 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】

開催日時	令和 2 年 3 月 5 日 (水) 17 時 30 分～18 時 15 分
開催場所	島根大学医学部本部棟 4 階 第二会議室
出席委員名	直良浩司、田邊一明、村川洋子、藤井政俊、和田孝一郎、矢野彰三、安友政男、横山哲也、渡部晃、田中順
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【新規治験の審議】 議題 1. IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による A Phase 3 Multi-center, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lanadelumab (SHP643) in Japanese Subjects with Hereditary Angioedema 日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象に lanadelumab (SHP643) の有効性及び安全性を評価する第 3 相多施設共同非盲検試験 (管理番号: 2019-13) 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 【医師主導治験の継続審査: 2019 年度からの継続分】 議題 1. 鈴宮淳司医師の依頼による再発難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討: 医師主導臨床第 II 相治験 (管理番号 2019 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 【治験の継続審査: 2019 年度からの継続分】 議題 1. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験 (管理番号: 27-2) 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 2. 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3. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 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 (管理番号: 28-2) 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4. 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (管理番号: 28-11) 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5. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (管理番号: 29-7) 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6. 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 7. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LJN452 の第 2 相試験（管理番号：29-9） 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 8. 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 9. ギリアド・サイエンシズ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 10. 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 11. 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®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 12. 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第Ⅲ相試験（管理番号：30-5） 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 13. 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 14. アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対する Acalabrutinib の第Ⅲ相試験（管理番号：30-10） 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 15. オリンパス RMS 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 CCI（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 16. 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 17. 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 ACC-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 18. 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第Ⅱ相試験（管理番号：30-14） 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. コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的として BCX7353 の2用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（管理番号：30-15） 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. 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 21. アッ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） 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. アッ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）の有効性及び安全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導入療法試験（管理番号：
--	---

	30-18) 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. 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） 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. 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（PI3K 阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相臨床試験：CHRONOS-4（管理番号：2019-1） 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 25. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象とした HLCM051（MultiStem®）の第 II 相試験（管理番号：2019-2） 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 26. （治験国内管理人）IQVIA サービスシーズ 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 27. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験（管理番号：2019-4） 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 28. セルジーン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした第2相試験（管理番号：2019-5） 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 29. 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 30. 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 31. 株式会社ヤクルト本社の依頼による第1b相試験（管理番号：2019-8） 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 32. 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 【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. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージIV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（管理番号：28-2） 治験薬概要書（添付文書）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2. 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験（管理番号：28-11） 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3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLJN452の第2相試験（管理番号：29-9） 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） 治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの変更について、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. 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®1の第III相比較臨床試験（管理番号：30-4） 検査・画像診断費用等の支払いについて、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. 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) 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、治験責任医師の職名の変更について、及び緊急の安全性対策に関するレター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 議題 7. 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) 治験実施計画書、同意文書、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 8. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象とした HLCO51 (MultiStem®) の第 II 相試験 (管理番号: 2019-2) 患者さんへ 説明文書と同意書の変更について、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 9. 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
--	--

	【医師主導治験におけるモニタリング報告書について】 議題 1. 鈴宮淳司医師の依頼による再発難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討：医師主導臨床第Ⅱ相治験（管理番号 2019 医 1） モニターから提出されたモニタリング報告書について、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 【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. 鈴宮淳司医師の依頼による再発難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討： 医師主導臨床第Ⅱ相治験（管理番号 2019 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. 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） 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 3. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 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（管理番号：28-2） 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
--	---

	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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（管理番号：29-7） 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 5. 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 6. 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 7. ギリアド・サイエンシズ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） 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 9. 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 10. アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対する Acalabrutinib の第Ⅲ相試験（管理番号：30-10） 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 11. 小野薬品工業株式会社の依頼による ON0-4538 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） 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相試験（管理番号：30-16） 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 13. アッ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及び、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）の有効性及び安全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導入療法試験及び、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：30-17）（管理番号：30-18）（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 14. 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（PI3K 阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相臨床試験：CHRONOS-4（管理番号：2019-1） 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 15. （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） 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. セルジーン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした第 2 相試験（管理番号：2019-5） 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 17. 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 18. 株式会社ヤクルト本社の依頼による第 1b 相試験（管理番号：2019-8） 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 19. 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 20. 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
特記事項	なし