

令和2年度第3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2年6月10日(水) 17時30分～18時15分 島根大学医学部本部棟 4階 第二会議室</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>直良浩司、田邊一明、村川洋子、菅野貴浩、大西千恵、和田孝一郎、矢野彰三、安友政男、横山哲也、渡部晃、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>【治験の継続審査: 治験実施計画書、同意説明文書等の改訂】</p> <p>議題1. 鈴木律朗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) 同意説明文書 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</p> <p>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</p> <p>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) 予定される治験費用に関する資料、被験者への支払いに関する資料、被験者症例数等調、検査・画像診断費用等の支払いについての変更について、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</p> |

議題 4. 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）

INVESTIGATOR' S BROCHURE（英語）、治験薬概要書（日本語訳）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. 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）

治験薬概要書、検査・画像診断費用等の支払いについての変更について、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）

治験薬概要書、ePRO スクリーンショット（日本語版）、ePRO 質問票（日本語版）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. 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）

同意説明文書・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 8. 協和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）

治験薬概要書、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 9. 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)

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 3、治験実施計画書別紙 4、患者さんへ説明文書と同意文書、治験期間の変更について、治験実施計画書第 6.0 版 追補の追加について、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 10. (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)

責任医師、分担医師の変更について、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 11. 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)

Change in Sponsor Notification 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 12. 株式会社ヤクルト本社の依頼による第 Ib 相試験 (管理番号: 2019-8)

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 13. 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)

治験薬概要書、被験者募集に係る文書等使用許可申請書の変更について、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 14. シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃

びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験（治験実施計画書番号：2017002）の追跡調査試験（管理番号：2020-1）

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

【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. 鈴木律朗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

【臨床試験を完了又は中止したものについて】

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 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）

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

議題 2. 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）

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：本学病院における有害事象報告】

議題 1. 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)
本学病院で発生した重篤な有害事象について、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. 鈴木律朗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. 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. 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）

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. 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 6. 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 7. 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 8. 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）

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 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）

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. 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)

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. 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 16. 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 17. 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 18. 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 19. 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 20. 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）

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 21. 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

| | |
|------|---|
| | <p>Evaluate the Efficacy and Safety of Lanadelumab (SHP643) in Japanese Subjects with Hereditary Angioedema</p> <p>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）</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> <p>議題 22. 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）</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 |