

令和2年度第7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10月14日(水) 17時30分～18時45分 |
| 開催場所 | 島根大学医学部本部棟 5階 大会議室 |
| 出席委員名 | 直良浩司、田邊一明、村川洋子、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 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【治験の継続審査：2019年度からの継続分】</p> <p>議題1. 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</p> <p>議題2. 丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第Ⅲ相試験（管理番号：2019-11） 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</p> <p>議題3. 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</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） 治験薬概要書（英語版）、治験薬概要書（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</p> |

議題 2. 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） INVESTIGATOR' S BROCHURE、治験薬概要書（日本語翻訳版）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 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）

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1 の変更について、治験にご参加いただいた方へ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 4. 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）

治験実施計画書の変更について、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. 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）

説明文書、同意文書、治験製品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 6. コーヴァンス・シ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）

治験薬概要書の変更、BCX7353-301 被験者保持カードおよびバック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. 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)

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 8. 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) 説明文書、同意文書、治験薬概要書、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 9. 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)

説明文書、同意文書、治験薬概要書、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 10. 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)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、Thank you カード、PGIS-GENERIC、患者用クイックガイド ハンドヘルドの変更、治験に関する患者用ガイド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

【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

議題 2. 金崎啓造医師による KN01 の A3243G ミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験（2020 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：本学病院における有害事象報告】

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. 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）

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 . 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 . 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

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 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）

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. 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）

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. 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 12. アムジェ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 13. 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 14. 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 15. 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

| | |
|------|---|
| | <p>議題 16. 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）</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 17. 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）</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 18. 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相試験及び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：2020-2）（管理番号：2020-3）</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 |