

令和2年度第8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11月11日(水) 17時30分～18時30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、村川洋子、谷戸正樹、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>【新規治験の審議】 議題1. マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験— (管理番号：2020-8) 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>【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. 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、治験薬概要書 補遺 01 (英語版)、治験薬概要書 補遺 01 (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</p> <p>議題2. 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、治験概要書、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</p> <p>議題3. 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) 治験参加カードの変更、添付文書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</p> |

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. 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）

治験実施計画書、健康被害補償の概要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. 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7. 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）

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 9. 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 10. 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 11. 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）

治験薬概要書、治験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 12. 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. 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）

説明文書・同意書、説明文書・同意書～追加のPK（薬物動態）試験について～の変更、説明文書・同意書～任意の継続投与試験について～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

【被験者募集に係る文書等使用許可申請について】

議題 1. 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）

被験者募集に係る文書等使用許可申請について、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. 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）

被験者募集に係る文書等使用許可申請について、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（管理番号 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

【臨床試験を完了又は中止したものについて】

議題 1. 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）

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. 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. 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 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）

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. 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）

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. 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. 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 11. 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 12. 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 13. 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 14. 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 15. 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 16. 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 17. 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)

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

| | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>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> <p>議題 18. 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</p> |
| 特記事項 | なし |