

令和2年度第9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12月9日(水) 17時30分～18時15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、谷戸正樹、大西千恵、藤井政俊、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. 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) 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. 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、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</p> <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) 治験実施計画書、説明文書・同意文書、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</p>

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）

治験実施計画書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、治験契約書（実施期間）の変更及び被験者募集に係る文書等使用許可申請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 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）

治験実施計画書、説明文書、同意文書、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 7. 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）

LJN452 治験薬概要書、LJN066 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 8. 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

議題 9. 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）

治験実施計画書 Administrative letter（英語版）、治験実施計画書 Administrative letter（日本語訳）、治験薬服

薬日誌の追加について、治験薬の服用説明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. 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)

治験実施計画書、説明文書および同意書、eDiary 使用の手引きの変更、被験者募集に係る文書等使用許可申請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

【臨床試験を完了又は中止したものについて】

議題 1. 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)

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. 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)

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. 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 6. 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 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）

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、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：30-19）

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. 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 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）

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 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 13. 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 14. 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

	<p>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> <p>議題 15. 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> <p>議題 16. 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)</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