

令和2年度第11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3年2月9日(火) 17時30分～18時15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、管野貴浩、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、
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: 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. 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) 説明文書、同意文書、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</p> <p>議題3. 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) 説明文書 同意文書、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</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. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活</p>

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)

治験薬服薬率に関する規定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. 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)

治験薬服薬率に関する規定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)

治験実施計画書、治験実施計画書付録、説明文書および同意文書、説明文書および同意文書 (妊娠後追跡調査用)、説明文書および同意文書 (探査的遺伝子研究に関する同意用)、説明文書および同意文書 (パートナー妊娠後追跡調査用)、治験参加カード (CLJN452D12201C 試験)、治験薬の服薬方法に関する説明書、Thank you letter (開始時)、Thank you letter (終了時)、患者日誌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. 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)

治験薬概要書、検査・画像診断費用等の支払いについて、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 9. 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）

治験薬概要書、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

【被験者募集に係る文書等使用許可申請について】

議題 1. 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）

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. 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）

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. 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）

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. 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）

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. 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）

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. 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. 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 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、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 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

	<p>議題 16. 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> <p>議題 17. 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 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）</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 19. 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）</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