

令和3年度第2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3年5月13日(木) 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、飛田博史、名越究、和田孝一郎、矢野彰三、安友政男、向山孝行、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】</p> <p>議題1. サノフィ株式会社の依頼によるH1-抗ヒスタミン薬投与にかかわらず症状が持続する慢性誘発性寒冷蕁麻疹患者の治療におけるデュピルマブ投与試験 (LIBERTY-CINDU CUrIADS) (管理番号: 2021-2) 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>議題2. 全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性B細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の臨床第Ⅲ相試験 (管理番号: 2021-3) 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】</p> <p>議題1. 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) LY3074828 (ミリキズマブ) の乾癬治験中止のご連絡の追加、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. 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) 治験薬概要書 (日本語訳) の変更について、治験薬概要書補遺 (英語版)、治験薬概要書 補遺 (日本語訳)、PK 検体採取前の薬剤の服用時間記入シート (任意の継続投与試験用) 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</p> |

いて審議した。

審査結果:承認

議題3. 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

【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

【治験の継続審査: 本学病院における有害事象報告】

議題1. 株式会社オーファンパシフィックの依頼による遺伝
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. 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. 株式会社オーファンパシフィック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）

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（管理番号：30-17）

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. 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）

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. 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

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. 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)

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)

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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特

| | |
|------|---|
| | <p>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. 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）</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. 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 18. 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 |