

令和3年度第10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4年1月13日(木) 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、谷戸正樹、大西千恵、和田孝一郎、矢野彰三、向山孝行、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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人の慢性特発性蕁麻疹を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験（管理番号：2021-8） 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>議題2. アッヴィ合同会社の依頼による開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象としたAGN-193408 SRの安全性及び有効性を評価するための第1/2相試験（管理番号：2021-9） 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><b>【治験の継続審査：治験実施計画書、同意説明文書等の改訂】</b></p> <p>議題1. 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） 治験実施計画書、別紙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） 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>

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）

治験薬概要書、同意説明文書の変更及び添付文書、患者向けレター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. 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）

治験実施計画書、説明文書、同意文書、患者日誌、在宅自己投与に関する資料、検体採取の手引き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. 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）

LIK066 治験薬概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. 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）

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. インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験（管理番号：2021-4）

治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者の募集の手順（広告等）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

【臨床試験を完了又は中止したものについて】

議題 1. 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)  
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. 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)

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. 持田製薬株式会社の依頼による膝または肘の関節軟骨損傷患者を対象とした dMD-001 の医療機器治験 (管理番号: 2019-7)

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. 村川洋子医師による顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 (管理番号 2021 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. 磯部威医師による KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第 II 相試験: SCARLET 試験 (医師主導治験 WJOG14821L) (管理番号 2021 医 2)

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 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. 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. 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 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)

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. 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 9. 持田製薬株式会社の依頼による膝または肘の関節軟骨損傷患者を対象とした dMD-001 の医療機器治験 (管理番号：2019-7)

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 10. 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 11. 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 12. 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）

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. 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）

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. 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

議題 15. 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）

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>審査結果：承認</p> <p>議題 16. 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）  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> <p>議題 17. 株式会社ペルセウスプロテオミクスの依頼による真性多血症患者を対象とした PPMX-T003 の非盲検、多施設共同、用量漸増、単回持続静脈内投与による薬物動態及び安全性を評価する第Ⅰ相試験（管理番号：2021-6）  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> <p>議題 18. アッヴィ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病（CLL） / 小リンパ球性リンパ腫（SLL）の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験（管理番号：2021-7）  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</p>
特記事項	なし