

令和4年度第3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6月8日(水) 17時30分～18時30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、飛田博史、谷戸正樹、大西千恵、和田孝一郎、浦田明宏、向山孝行、山崎志保、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. 竹谷 健医師による低ホスファターゼ症小児患者を対象とした高純度間葉系幹細胞 (REC 01) 移植の安全性及び有効性を検討する臨床第 I / II a 相試験 (FIH 試験) (管理番号 2020 医 2)</p> <p>治験実施計画書、治験製品製造依頼に関する手順、被験者募集に係る文書等使用許可申請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。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>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)</p> <p>治験実施計画書 別冊 1 (治験実施体制)、同意説明文書、治験薬概要書 (sotorasib) 英語版、治験薬概要書 (sotorasib) 日本語版、治験参加カード、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。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題3. 磯部威医師による未治療進行肺扁平上皮癌に対する ネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法第 I / II 相試験 (管理番号 2022 医 1)</p> <p>治験実施計画書、説明文書及び同意文書、治験薬の管理に関する手順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。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題4. 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</p>

号：29-16)

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

議題5. シミック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）

CLINICAL STUDY PROTOCOL（英語）、治験実施計画書（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

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）

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

議題7. 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、治験参加カード、治験参加カード（任意の継続投与試験用）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-CINDUCUrIADS）（管理番号：2021-2）

治験参加説明文書・同意文書、パートナー妊娠 追跡調査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

議題9. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による再発又

は難治性 (R/R) B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第 1b/II 相試験 (管理番号 : 2022-2)
治験薬概要書、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

【緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について】

議題 1. 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)

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について、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. 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)

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

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)

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. 本田学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. 磯部威医師による未治療進行肺扁平上皮癌に対する ネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムブロリズマブ併用療法第 I / II 相試験（管理番号 2022 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 4. 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 5. 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

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. シミック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. 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. 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 12. 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 13. 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 14. 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)

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 CUR IADS）（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。

審査結果：承認

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

議題 17. 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

議題 18. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない成人 aHUS 患者を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験（管理番号：2021-10）

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。

	<p>審査結果：承認</p> <p>議題 19. 株式会社ヤクルト本社の依頼による duvelisib の第 II 相試験（管理番号：2022-1） 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</p> <p>議題 20. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による再発又は難治性（R/R）B 細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第 Ib/II 相試験（管理番号：2022-2） 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</p>
特記事項	なし