

令和4年度第5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8月10日(水) 17時35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、飛田博史、谷戸正樹、大西千恵、和田孝一郎、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. 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. 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) 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の依頼による第 I 相試験 (管理番号: 30-2) 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4. 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) 治験実施計画書、治験製品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. 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</p> |

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）

治験実施計画書、治験実施計画書分冊、治験期間、説明文書、同意文書、治験参加カード、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 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）

治験薬投与日誌の変更及び、治験薬投与日誌記載見本、自己投与説明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 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）

説明文書および同意文書、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（妊娠後追跡調査用）、説明文書および同意文書（パートナー妊娠後追跡調査用）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. 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）

治験実施計画書、患者様用クイックガイド ハンドヘル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. 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、治験参加カードの
変更及び治験実施計画書の明確化に関する文書の追加につ
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 10. IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によ
る好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポ
リズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
（管理番号：2021-5）

添付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 11. 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）

治験薬概要書、説明文書および同意文書、説明文書および
同意文書（追加のバイオマーカー研究）、説明文書および同
意文書（家族用）、説明文書および同意文書（遺伝子研究）、
説明文書および同意文書（妊娠後追跡調査用）の変更及び治
験薬概要書 Note to file、説明文書および同意文書 別紙 1
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 12. 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）Ⅰ

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

議題 13. 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）

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。

審査結果：承認

議題 14. 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）

添付文書、インタビューフォームの変更及び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

【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. 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）

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. 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）

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. 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）

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 3. IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による

局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とする Poziotinib の第 I/II 相用量設定試験（管理番号：2022-3）

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 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 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. 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5. 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. インターステム株式会社の依頼による膝関節軟骨欠損症患者を対象としたCCI（自家培養軟骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験（管理番号：30-11）

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. 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 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 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. ヤ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. 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 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。

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. IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験（管理番号：2021-5）

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 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

議題 19. 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。

審査結果：承認

議題 20. 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

議題 21. 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

| | |
|------|---|
| | <p>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）</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 22. IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移を伴う日本人非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とする Poziotinib の第 I/II 相用量設定試験（管理番号：2022-3）</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> |
| 特記事項 | なし |