

令和4年度第6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 開催場所	令和4年9月14日(水) 17時30分～18時30分 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. 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) 治験実施計画書、治験使用薬の管理に関する手順書、安全性情報の取扱い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。 審査結果: 承認</p> <p>議題2. 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</p> <p>議題3. 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) 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4. 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) 治験実施計画書付録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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼に</p>

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)

治験実施計画書 Administrative letter (英語版)、治験
実施計画書 Administrative letter (日本語訳) 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

議題 7. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019
の第 III b 相試験 (管理番号：2021-1)

実施医療機関及び治験責任医師一覧、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

議題 8. 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)

説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料の変
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

議題 9. 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)

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

議題 10. 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）

治験実施計画書付録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. 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）

治験候補患者さん紹介のお願い（他院レター）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 12. 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）

治験実施計画書付録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. 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）

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

【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. 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）

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

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

【臨床試験を完了又は中止したものについて】

議題 1. 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)

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: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. 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. 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 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 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. 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 10. 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 11. 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 12. 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 13. 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 14. 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 15. 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。

	<p>審査結果：承認</p> <p>議題 16. 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）</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. 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）</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. 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）</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