

令和4年度第8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11月9日(水) 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、矢野彰三、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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第III相試験(管理番号:2022-6) 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. シミック株式会社の依頼による A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter, phase 3 efficacy and safety study of subcutaneous anakinra in Japanese patients with Still's disease (SJIA and AOSD)日本人のステル病(SJIA及びAOSD)患者を対象として anakinra 皮下投与の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験(管理番号:2022-7) 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3. サノフィ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象とした rilzabrutinib の第II相試験(管理番号:2022-8) 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4. 第一三共株式会社の依頼による小児を対象とした DS 5670a の第III相試験(管理番号:2022-9) 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。</p>

審議結果:承認

【治験の継続審査:2021年度からの継続分】

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)

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行う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:治験実施計画書、同意説明文書等の改訂】

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/Ⅱa相試験(FIH試験)(管理番号2020医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:保留

議題2. 津端由佳里医師による進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ(MPDL3280A)の第Ⅱ相試験(管理番号2022医2)

治験実施計画書、別紙. 治験実施体制、説明文書及び同意書、モニタリングの実施に関する手順書、監査の実施に関する手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書、島大病院ニュースお知らせ、カルボプラチン点滴静注液50mg(添付文書)、キイトルーダ点滴静注100mg(添付文書)の変更及び、アブラキサン点滴静注用100mg(添付文書)、アブラキサン点滴静注用100mg(インタビューフォーム)、カルボプラチン点滴静注液50mg(インタビューフォーム)、キイトルーダ点滴静注100mg(インタビューフォーム)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3. 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、ePRO スクリーンショット (日本語版)
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 4. 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)
治験薬概要書、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 5. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式
会社の依頼による慢性副甲状腺機能低下症の日本人被験
者を対象とした rhPTH(1-84)の第Ⅲ相非盲検試験 (管理
番号 : 2019-3)
開発の中止等に関する報告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 6. 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. 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)
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

議題 8. 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）

Thank you Letter 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 9. 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）

同意説明文書（本体）、同意説明文書（任意の遺伝子研究）、同意説明文書（治験参加者の妊娠）、同意説明文書（男性治験参加者の女性パートナーの妊娠）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. 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）

開発の中止等に関する報告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 11. （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による AVT06 の第Ⅲ相試験（管理番号：2022-4）

説明文書、同意文書、治験薬概要書、その他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

【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. 津端由佳里医師による進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第 II 相試験 (管理番号 2022 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 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. 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

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. 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. 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)

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. 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 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）

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. 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 L0U064 の第Ⅲ相試験（管理番号：2021-8）

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 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。

審査結果：承認

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>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 1b/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 21 (治験国内管理人) 株式会社 アイコン・ジャパンの依頼による変形性膝関節症に伴う疼痛を有する成人被験者を対象とした、RTX-GRT7039 の関節内注射の有効性及び安全性を検討する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験 (管理番号 : 2022-5)</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>
特記事項	なし