

令和4年度第9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】

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年12月14日(水) 17時30分～19時00分 島根大学医学部本部棟 5階 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>直良浩司、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、</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<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>治験製品概要書、治験製品製造依頼に関する手順、治験実施計画書、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。</p> <p>審査結果:修正の上で承認</p> <p>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)</p> <p>治験実施計画書、説明文書及び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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>治験薬概要書の追加、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。</p> <p>審査結果:承認</p>

議題5. 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)
治験実施計画書別冊、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)
盲検情報に関するカード、治験終了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)
治験薬概要書、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料、治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更及び、治験実施計画書に関する通知書、被験者の追跡不能に関する通知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8. 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)
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9. 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、説明文書および同意文書、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 10. (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)

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

議題 11. (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)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、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

議題 12. 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)

治験実施計画書、同意説明文書、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

【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

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)
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. 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)
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. (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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)
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. 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)
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. 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)
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. 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 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)

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. 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

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 6. 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 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 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. 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 9. 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

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. 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 11. 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 12. 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 13. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019
の第Ⅲb 相試験 (管理番号：2021-1)

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 14. 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 15. 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 をメボリズムブ又はベンラリズム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 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 LOU064 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

	<p>議題 19. 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 20 (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> <p>議題 21 (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)</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