

令和5年度第1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5年4月12日(水) 17時45分～18時45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、田邊一明、飛田博史、谷戸正樹、守田美和、名越究、 浦田明宏、佐々木敏幸、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、治験薬概要書等の改訂】</p> <p>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)) 治験薬概要書、補遺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. 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、別紙 治験実施体制、説明文書及び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</p> <p>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) 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. 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) カルケンスの製品概要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>

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)
メイヨー日誌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6. 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7. 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)
治験実施計画書、説明文書、同意文書、検査・画像診断費用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:修正の上で承認

議題8. (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)
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9. M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)
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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験
(管理番号:2022-14)

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

【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. 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)

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. 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. 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)

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. 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 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. 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）

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. 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 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 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. 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

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))

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 22. 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)

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 23. 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)

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 24. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CSU を対象とした LOU064 の第 III 相試験 (管理番号：2022-12)

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

	<p>妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 25. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 I / II 相試験 (管理番号：2022-14) 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