

令和5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5年8月9日(水) 17時30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、田邊一明、守田美和、和田孝一郎、矢野彰三、浦田明宏、佐々木敏幸、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>【新規医師主導治験の審議】</p> <p>議題1. 津端由佳里医師の依頼による非小細胞肺癌におけるニボルマブとPAI-1阻害剤(TM5614)併用療法の安全性・有効性を検討する第II相医師主導治験(管理番号:2023-医1)</p> <p>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> <p>審議結果:承認</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. 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)</p> <p>治験実施計画書、実施期間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>監査の実施に関する手順書、キイトルーダ点滴静注100mg(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。</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、治験薬概要書、説明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</p>

た。

審査結果:承認

議題4. 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、説明文書、同意文、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5. 持田製薬株式会社の依頼による膝または肘の関節軟骨損傷患者を対象とした dMD-001 の医療機器治験 (管理番号: 2019-7)

治験機器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. 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)

Thank You Letter 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. 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)

治験薬概要書補遺 (英語版) 及び治験薬概要書補遺 (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8. 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)

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、治験期間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. 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)

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 11. (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 AVT06 の第Ⅲ相試験 (管理番号: 2022-4)

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 12. 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 13. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ 相試験 (管理番号: 2022-10)

Clinical Trial Protocol、治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1 (protocol-reference-1)、治験実施計画書別紙 2

(protocol-reference-2)、同意説明文書の変更、及び、再同意説明文書、患者による重症度の全般的印象度 - 倦怠感の追加、その他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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験(管理番号:2022-11)

Clinical Trial Protocol、治験実施計画書、治験実施計画書別紙1(protocol-reference-1)、治験実施計画書別紙2(protocol-reference-2)、同意説明文書の変更、及び、治験実施計画書レター、再同意説明文書、患者による重症度の全般的印象度 - 倦怠感(PGIS)の追加及びその他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. 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)

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 16. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験(管理番号:2022-13)

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

【治験の継続審査:本学病院における有害事象報告】

議題 1. 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)

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. 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. 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. 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 7. 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 8. 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 9. 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 10. 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 11. 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 12. 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 13. 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 14. 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 15. 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 16. 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-G2B8 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 17. 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 18. サノフィ株式会社の依頼による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）
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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験（管理番号：2022-10）

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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験（管理番号：2022-11）

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 21. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験（管理番号：2022-13）

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. 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>議題 23. 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験(管理番号：2023-2) 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</p>
特記事項	なし