

令和5年度第7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10月11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、飛田博史、谷戸正樹、守田美和、名越究、和田孝一郎、矢野彰三、佐々木敏幸、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：2022年度からの継続分】</p> <p>議題1. 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) 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</p> <p>議題2. 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) 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</p> <p>議題3. 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</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. 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) 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2. 津端由佳里医師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</p>

性を検討する第 II 相医師主導治験（管理番号：2023 医 1）
治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1（治験実施体制）、
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た。

審査結果：承認

議題 3. 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）

開発の中止等に関する報告書の発出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. 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）

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 5. 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）

説明文書、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 6. 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

議題 7. 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）

リツキサン®点滴静注 100 mg、同 500 mg 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。

審査結果:承認

議題 8. 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)

治験実施計画書別紙 1、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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 9. 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)

治験実施計画書別紙 1、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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 10. 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)

治験実施計画書、説明文書、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 11. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした HBI-8000 とニボルマブ併用投与の第 3 相試験(管理番号:2023-3)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師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

【追加議題】

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）

同意説明文書、治験製品の管理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

【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. 津端由佳里医師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）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. 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）

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. 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）

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

議題 2. 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）

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. 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. 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）
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)

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7. 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8. 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9. 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 10. 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 をメボリズムマブ又はベンラリズム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 11. 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 12. 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 13. 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 14. 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 15. 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 16. 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 17. 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 18. 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 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 20. 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妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 21. 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

議題 22. 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

議題 23. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした HBI-8000 とニボルマブ併

	<p>用投与の第3相試験(管理番号：2023-3) 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</p> <p>議題 24. マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第 III 相試験—比較/長期投与試験—(管理番号：2023-4) 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</p> <p>議題 25. インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第 III 相試験(管理番号：2023-5) 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</p>
特記事項	なし