

令和5年度第12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6年3月6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、谷戸正樹、守田美和、名越究、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>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. MSD 株式会社の依頼による CLL/SLL 患者を対象とした MK-1026 の第Ⅲ相試験(管理番号：2023-14) 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. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外 Axicabtagene Ciloleucef を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP) (管理番号：2024-1) 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>【医師主導治験の継続審査：2023年度からの継続分】</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) 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. 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. 津端由佳里医師による進行・再発胸腺癌に対するカル</p>

ポプラチン+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

議題 4. 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)
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：2023 年度からの継続分】

議題 1. 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 の第 III 相試験 (管理番号：30-1)
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

議題 2. 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)
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

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

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

	<p>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5. 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） 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6. 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） 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8. IQVIA サービスーズ ジャパン合同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） 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</p>
--	---

妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 10. ICON クリニカルリサーチ合同会社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

議題 11. 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

議題 12. 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）

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

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）

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

議題 14. 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

議題 15. 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

議題 16. 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

議題 17. 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-051 第Ⅱ相臨床試験(管理番号：2022-15)
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

議題 18. 杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象とした efzofitimid 静脈内投与の有効性及び安全性を評価する、第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験(管理番号：2023-1)
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

議題 19. 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

議題 20. 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

議題 21. 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)

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

議題 22. 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)

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

議題 23. アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象として Tozorakimab の有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA 試験) (管理番号：2023-6)

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

議題 24. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による A Ph2 dose-finding study (MARS-17) to evaluate the efficacy and safety of GSK3858279 in adults with knee osteoarthritis pain

変形性膝関節症による疼痛を有する成人患者を対象に GSK3858279 の有効性及び安全性を評価する第 II 相用量設定試験 (MARS-17) (管理番号：2023-7)

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

議題 25. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験(管理番号：2023-8)
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、治験薬概要書等の改訂】

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)

治験実施計画書、説明文書及び同意書、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。

審査結果：承認

議題 2. 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)

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 3. IQVIA サービスーズ ジャパン合同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、治験薬概要書、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 4. 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)

検査・画像診断費用等の支払い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)

尿の採取の説明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. 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. 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)

治験実施計画書、被験者への支払い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

【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/IIa相試験(FIH試験)(管理番号2020医2)

治験実施計画書、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

【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）

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 サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による AVT06 の第Ⅲ相試験（管理番号：2022-4）

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. 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. 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5. 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）

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. 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

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. 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 9. 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 10. IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼によ
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 11. 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 12. 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 13. 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 14. 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 15. 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 16. 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 17. 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 18. 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 19. 杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象とした efzofitimid 静脈内投与の有効性及び安全性を評価する、第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（管理番号：2023-1）

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 20. 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>議題 21. 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) 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 22. 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 23. 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> <p>議題 24. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験(管理番号：2023-8) 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</p>
特記事項	なし