

令和6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6年8月6日(火) 17時30分～19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	矢野貴久、田邊一明、飛田博史、管野貴浩、守田美和、和田孝一郎、浦田明宏、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	【新規治験の審議】 議題1. 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験(管理番号:2024-5) 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 議題2. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による A randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to assess the efficacy, safety, and tolerability of dexpramipexole administered orally for 52 weeks in participants with severe eosinophilic asthma (EXHALE-2) 重症好酸球性喘息患者において、dexpramipexole 52 週間経口投与時の有効性、安全性及び耐容性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 (EXHALE-2) (管理番号:2024-6) 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 【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. 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) 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 2. 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 3. 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 4. 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 BII059 (litifilimab) の第 II/III 相試験(管理番号：2023-8) 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 5. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験 (管理番号：2023-9) 被験者募集に係る文書等資料許可申請書、被験者募集広告・ポスター、患者様ご紹介のお願い (他院レター)、島大病院ニュースお知らせ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 6. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験(管理番号：2023-
--	--

	10) 被験者募集に係る文書等資料許可申請書、被験者募集広告・ポスター、患者様ご紹介のお願い（他院レター）、島大病院ニュースお知らせ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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人の NASH 患者を対象とした GSK4532990 の第 IIb 相試験(管理番号：2023-11) 治験実施計画書、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 8. MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第 II 相試験(管理番号：2023-12) 使用説明書の変更及び投与の補助資料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 9. 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) 尿妊娠検査キット添付文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 10. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1910 の第 I 相試験(管理番号：2024-2) Thank you Letter、被験者アンケート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 11. 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及び進行性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の長期継続第 III 相試験(管理番号：2024-3) 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。
--	--

	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) 治験実施計画書、治験実施期間、治験製品概要書、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。 審査結果:保留 【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 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. 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) 日本人のスチル病 (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) 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. 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) 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. 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） 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. 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） 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. 礪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. 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 7. 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 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） 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. 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 10. 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 11. 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
--	---

	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 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 13. 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 14. 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 efzofitimod 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 15. 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 16. 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

	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. 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 議題 18. 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） 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. 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） 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. 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（Iitafilimab）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 議題 21. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹 (CINDU) を対象とした LOU064 の第Ⅲ相試験 (管理番号：2023-13) 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. 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) 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. 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 CiloleuceL 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) 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. 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及び進行性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の長期継続第Ⅲ相試験 (管理番号：2024-3) 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
特記事項	なし