

令和6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6年10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	矢野貴久、飛田博史、谷戸正樹、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	【新規治験の審議】 議題1. MSD 株式会社の依頼による MK-3475A の第Ⅱ相試験(管理番号：2024-8) 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：2023年度からの継続分】 議題1. 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) 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. 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) 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. 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. 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) 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5. 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) 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. 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) 健康被害時の補償制度に関する補足説明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 議題3. 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4. 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 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) 被験者配布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 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) 被験者配布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 議題 7. 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) 被験者の募集手順 (広告等) に関する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 8. 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) 治験実施計画書、同意説明文書 (本体)、同意説明文書 (遺伝子解析用) の変更及び患者団体配布用チラシ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. 中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象とした R07082859 (Glofitamab) の第Ⅲ相試験(管理番号:2024-4) 治験実施計画書の変更及び追加、説明文書、同意文書、その他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. 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 dextramipexole 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、dextramipexole 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) 治験薬概要書、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 【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 【治験の継続審査: 本学病院における有害事象報告】 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) 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. 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 6. 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 7. 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 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） 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. 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 10. 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 11. 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 12. 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 議題 13. 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 14. 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 15. 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 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 議題 17. 中外製薬の依頼による未治療の大細胞型リンパ腫患者を対象とした R07082859 (Glofitamab) の第 III 相試験 (管理番号 : 2024-4) 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 18. 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) 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