

令和7年度第9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7年12月10日(水) 17時30分～18時45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、鞍嶋有紀、名越究、和田孝一郎、森田浩司、武田健作、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. ニプロ株式会社の依頼による受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度(AIS)Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験(管理番号:2025-7)</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>議題2. ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験(管理番号:2025-8)</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. 山崎 修医師による根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ)治療におけるニボルマブとTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験(管理番号2024医1)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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)</p> <p>治験実施計画書 分冊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. 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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題4. 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)</p> <p>開発の中止等に関する報告書、被験者募集の中止に関するレター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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題5. 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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題7. 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 dexamipexole 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、dexamipexole 52週間経口投与時の有効性、</p>
--	--

	<p>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）</p> <p>その他（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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 8. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験（管理番号：2024-12）</p> <p>治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、被験者提供物品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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 9. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験（管理番号：2024-13）</p> <p>治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、被験者提供物品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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 10. （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一次性シェーグレン症候群（pSjD）成人患者を対象とした Efgartigimod PH20 の第 3 相試験（管理番号：2024-14）</p> <p>治験薬概要書又は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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 11. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を対象とした YTB323 の第 II 相試験（管理番号：2024-16）</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書付録、治験実施期間、説明文書および同意文書の変更について引き続き治験を実施</p>
--	--

	<p>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 12. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬 (BI 690517) とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験(管理番号: 2025-1) 治験薬概要書又は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及びレター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</p> <p>議題 13. 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3502970 の第Ⅲ相試験(管理番号: 2025-6) 治験実施計画書、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</p> <p>【医師主導治験におけるモニタリング報告書について】</p> <p>議題 1. 磯部 威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</p> <p>議題 2. 山崎 修医師による根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ) 治療におけるニボルマブと TM5614 併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験 (管理番号 2024 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</p> <p>【緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について】</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)</p> <p>責任医師から提出されたについて、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【臨床試験を完了又は中止したものについて】</p> <p>議題 1 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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 2. 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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【治験の継続審査：本学病院における有害事象報告】</p> <p>議題 1. 山崎 修医師による根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブと TM5 6 1 4 併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験（管理番号 2024 医 1）</p> <p>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。</p> <p>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：</p>
--	---

	<p>2024-3)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題3. MSD 株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫・胚中心 B 細胞型患者の一次治療に対する MK-2140+R-CHP とポラツツマブ ベドチン+R-CHP の比較試験(管理番号：2025-3)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【治験の継続審査：他の施設における有害事象等報告】</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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>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ⅢⅠ 相多施設共同長期継続投与試験(管理番号：30-19)</p> <p>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。</p> <p>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 CTL019 の第Ⅲb 相試験(管理番号：2021-1)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p>
--	---

	<p>議題 4. 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）</p> <p>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。</p> <p>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 CSU を対象とした LOU064 の第Ⅲ相試験（管理番号：2022-12）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 6. 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）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 7. 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）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 8. 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）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p>
--	--

	<p>議題 9. 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）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 10. 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）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 11. 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）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 12. 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）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 13. 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）</p>
--	--

	<p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 14. 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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 16. 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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 17. 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)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>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：</p>
--	---

	<p>2024-3)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 19. 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 dexamipexole administered orally for 52 weeks in participants with severe eosinophilic asthma (EXHALE-2)</p> <p>重症好酸球性喘息患者において、dexamipexole 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)</p> <p>(管理番号：2024-6)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 20. サノフィ株式会社の依頼による原因不明の慢性そう痒症 (CPU0) を有する成人被験者の治療におけるデュピルマブ皮下投与の有効性及び安全性 (LIBERTY-CPU0-CHIC)</p> <p>(管理番号：2024-7)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 21. 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)</p> <p>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。</p> <p>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 の原因不</p>
--	---

	<p>明の慢性そう痒症に対する第 II 相試験(管理番号：2024-11)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>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中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験(管理番号：2024-12)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 24. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験(管理番号：2024-13)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 25. (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一次性シェーグレン症候群 (pSjD) 成人患者を対象とした Efgartigimod PH20 の第 3 相試験(管理番号：2024-14)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 26. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹の青少年患者を対象とした L0U064 の第Ⅲ相試験(管理番号：2024-15)</p> <p>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</p>
--	---

	<p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 27. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の特発性炎症性筋疾患患者を対象とした YTB323 の第 II 相試験(管理番号：2024-16)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 28. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象とした YTB323 の第 II 相試験(管理番号：2025-2)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 29. MSD 株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫・胚中心 B 細胞亜型患者の一次治療に対する MK-2140+R-CHP とポラツツマブ ベドチン+R-CHP の比較試験(管理番号：2025-3)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 30. アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象として baxdrostat とダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第 III 相試験(管理番号：2025-5)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p>
--	---

	<p>議題 31. 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3502970 の第Ⅲ相試験(管理番号：2025-6)</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p>
特記事項	なし