

令和8年度第1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8年4月7日(火) 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、神田武志、飛田博史、鞆嶋有紀、名越究、和田孝一郎、矢野彰三、森田浩司、武田健作、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: 治験実施計画書、治験薬概要書等の改訂】</p> <p>議題1. 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) 分担医師、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>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) 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</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) 治験実施計画書付録、説明文書および同意文書、検査・画像診断費用等の支払いについての変更及び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</p> <p>議題4. 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) 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</p> <p>議題5. 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>

2024-3)

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

議題 6. 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)

キイトルーダ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 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)

説明文書、同意文書、治験の費用の負担について説明した文書、被験者質問票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. 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)

被験者質問票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. 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)

治験実施計画書、治験実施計画書付録、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、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)

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 12. 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)

被験者の募集の手順(広告等)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

議題 13. 日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象とした LY3298176/LY3437943 の第Ⅲ相試験(管理番号：2025-9)

説明文書、同意文書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

【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. 沖本民生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

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

議題 3. 和田 耕一郎医師による TURBT 療法を受ける筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした HM-001 の第 I/IIa 相非盲検医師主導治験（管理番号 2025 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. 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）
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）
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. 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）

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. 沖本民生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. 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）

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. 田辺ファーマ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5. 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

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. 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7. 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

議題8. 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）

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. 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）

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. 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 11. 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 12. 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)

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. 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 14. 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 (CPUO) 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-CPUO-CHIC) (管理番号 : 2024-7)

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 MK-3475A の第 II 相試験(管理番号：2024-8)

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 16. マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の原因不明の慢性そう痒症に対する第 II 相試験(管理番号：2024-11)

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 17. 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)

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. 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)

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. (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)

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慢性特発性蕁麻疹の青少年患者を対象とした LOU064 の第Ⅲ相試験(管理番号：2024-15)

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)

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. 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)

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. 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)

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. 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 とポラツヅマブ ベドチン+R-CHP の比較試験(管理番号：2025-3)

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 25. 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)

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 26. 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)

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 27. 日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象とした LY3298176/LY3437943 の第Ⅲ相試験(管理番号：2025-9)

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

特記事項	なし
------	----