

令和 8 年度第 4 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 7 月 8 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、神田武志、飛田博史、管野貴浩、谷戸正樹、鞆嶋有紀、名越究、和田孝一郎、森田浩司、武田健作、山崎志保、高木勇次
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【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. 一瀬邦弘医師の依頼による予後不良因子を複数有する抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規 BRT 療法 (高用量ステロイド+バリシチニブ+リッキシマブ+タクロリムス) の有効性及び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験 (管理番号: 2026-医 1) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、説明文書及び同意文書本体、説明文書及び同意文書 (rescue)、画像撮像・提出及び中央画像評価・AI 画像解析に関する手順書、予定される治験費用に関する文書、安全性情報の取扱いに関する手順書、効果安全性評価委員会に関する手順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) 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. 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) 治験実施計画書、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 4. 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、説明文書同意文書、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、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 5. 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) Investigator letter 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 議題 6. 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) 治験薬概要書、添付文書(水溶性プレドニン)、添付文書(ポライビー)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. 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) 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. 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) 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 9. 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) 治験実施計画書、治験製品概要書、被験者募集に係る文書等使用許可申請書、治験期間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. 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) 治験実施計画書、治験製品概要書、治験製品概要書別冊、治験期間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 【臨床試験を完了又は中止したものについて】 議題 1. 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) 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. 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) 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. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白 (a) 高値の方を対象とした LY3473329 の第Ⅲ相試験(管理番号：2025-4) 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. 一瀬邦弘医師の依頼による予後不良因子を複数有する抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規 BRT 療法（高用量ステロイド＋バリシチニブ＋リッキシマブ＋タクロリムス）の有効性及び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験（管理番号：2026-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 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） 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. 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 5. 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 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) 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 8. 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 9. 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 10. 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 11. 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）（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 12. 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 13. 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 14 . 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 15. (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 16. 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) 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 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 19. 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 20. 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) 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. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白 (a) 高値の方を対象とした LY3473329 の第 III 相試験(管理番号：2025-4) 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 22. 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 23. 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

	議題 24. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）（管理番号：2025-10） 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
特記事項	なし