

令和 8 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 8 年 8 月 4 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 第一会議室
出席委員名	矢野貴久、神田武志、飛田博史、鞍嶋有紀、和田孝一郎、矢野彰三、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	【新規治験の審議】 議題 1. 沖本民生医師の依頼による局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法と免疫チェックポイント阻害薬による地固め療法における PAI-1 阻害剤 (TM5614) 併用療法の有効性と安全性を検討する第 II 相医師主導治験 (TM-Alliance study) (管理番号: 2026-医 2) 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. 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) 治験実施計画書_別紙、同意説明文書、オプジーボ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. 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) オルミエント (バリシチニブ) _添付文書、タクロリムス (プログラフカプセル) 添付文書、安全性情報の取り扱いに関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書付録様式 5、適格性チェックリスト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. 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 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） 治験薬概要書、添付文書 ラプシド®錠 25mg、開発の中止等に関する報告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. 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） 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。 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 7. 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 議題 8. 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） 治験実施計画書、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 9. 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) 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. 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) 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 11. (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) 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. 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) 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 13. 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)
--	---

	添付文書（リツキシマブ BS）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 14. 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） 治験参加証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 15. 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） 治験実施計画書補遺、リクルートメント&リテンション資料、Lilly In-Trial Experience Survey (LITES)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 16. 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） 説明文書、同意文書、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 議題 17. MSD 株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした MK-1026 の第Ⅲ相試験（管理番号：2026-2） ePRO Screenshot、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
--	---

	【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 【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 【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. 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 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 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 13. 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 14. 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 15. 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 16 . 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 17. （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
--	---

	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. 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 19. 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 20. 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 21. 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 22. 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 23. 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 24. 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 25. 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 26. 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 議題 27. 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全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたニポカリマブのランダム化，二重盲検，プラセボ対照，多施設共同第3相試験（管理番号：2026-1） 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 28. MSD 株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした MK-1026 の第Ⅲ相試験（管理番号：2026-2） 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
特記事項	なし