

令和8年度第6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9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 第一会議室
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、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. マルホ株式会社の依頼による lesigercept の有効性、安全性及び忍容性を評価する第2相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験(CLEAR)(管理番号:2026-4) 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. 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) 治験実施計画書、同意説明文書、パラプラチン注射液添付文書、イミフィンジ点滴静注添付文書の変更及び 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: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3. 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) 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. 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、同意文書の変更及び被験者質問票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5. 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) 治験実施計画書、同意説明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6. (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) 被験者提供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活動性かつ治療抵抗性の全身性エリテマトーデス (SLE) 又はループス腎炎 (LN) 患者を対象に, rapcabtagene autoloader の有効性及び安全性を評価する, オープンラベル, 第II相試験(管理番号：2025-2) 治験実施計画書、治験実施計画書付録の変更及びサフネロー®点滴静注 300mg の資料、ネオーラル®内用液 10%、ネオーラル R10mg 25mg 50mg カプセルの資料、プログラフ® カプセル 0.5mg 1mg の資料の追加、Novartis Lupus 52 Week
--	---

	Interview Manual、AUTOGRAPHSLE/LN 治験ガイド（治験薬投与群の参加者向け）CAR-T Visit Guide、AUTOGRAPHSLE/LN 治験ガイド（標準治療群の参加者向け）SoC Visit Guide、AUTOGRAPHSLE/LN 治験ガイド（治験薬投与群の参加者向け）CAR-T Additional Cohort VisitGuide の変更、採尿ガイド YTB 試験プログラム参加者向け情報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. 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） 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 9. 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） 試験参加者用ニュースレタ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 10. 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. 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） 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、被験者募集に係る文書等使用許可申請書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. 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） 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、eCOA Tablet Screenshot 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. 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 2. 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. 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） 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. 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）
--	---

	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. 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 T M 5 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） 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. 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） 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 3. 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 4. 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. 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4. 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） 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. 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 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
--	--

	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 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 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. 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) 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. 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） 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