令和８年度第７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 開催場所	令和８年１０月１４日(水) １７時３０分～１８時３０分 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、谷戸正樹、名越究、和田孝一郎、森田浩司、武田健作、山崎志保、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．ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした admilparant の安全性を評価するオープンラベル試験（管理番号：2026-3） 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． 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、説明文書及び同意文書本体、説明文書及び同意文書（rescue）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．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） 治験実施計画書別紙、イミフィンジ点滴静注添付文書の変更及び Note to File、補償制度の概要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） 治験薬概要書、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) 治験実施計画書、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) 治験薬概要書の変更及び 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．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) 開発の中止等に関する報告書(書式 18)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) 治験薬概要書、説明文書および同意文書、説明文書（治験参加者のパートナー用)、被験者への支払いに関する資料の変更及び、アセント文書および意思確認書、Investigator letter 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．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９．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10．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) 説明文書、同意文書の追加及び、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11．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) 検査・画像診断費用等の支払いについての変更及びeCOA Web Backup Screen Report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 【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．山﨑　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 【臨床試験を完了又は中止したものについて】 議題１． 生化学工業株式会社の依頼による Gel-One の変形性膝関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験（検証試験）（管理番号：2024-10） 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．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２．一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．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９.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 10.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 11. 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 12. 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 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（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 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サービシーズ 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 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.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 24.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 25. 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 26. 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