

令和3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】

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年9月8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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>直良浩司、田邊一明、飛田博史、管野貴浩、大西千恵、和田孝一郎、矢野彰三、向山孝行、渡部晃、田中順、</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【新規治験の審議】 議題1. IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズムマブと比較評価する非劣性試験(管理番号:2021-5) 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</p> <p>【治験の継続審査:治験実施計画書、同意説明文書等の改訂】 議題1. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験(管理番号:30-12) 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</p> <p>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肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第Ⅱ相試験(管理番号:2020-5) 患者アンケートの被験者閲覧画面のスクリーンショット(Subject Facing Screen Report - Slate)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. アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象としたベンラリズムマブの第Ⅲ相試験(管理番号:2020-7) 被験者募集の手順(広告等)に関する資料、治験実施計画書、説明文書 同意文書、治験に関する患者用ガイド、食事に関する質問票の変更及び治験薬の自己投与に関する資料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</p>

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. 鈴木律朗医師の依頼による再発難治性末梢性 T 細胞リンパ腫に対するニボルマブの有効性の検討：医師主導臨床第 II 相治験（管理番号 2019 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. 金崎啓造医師による KN01 の A3243G ミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験（管理番号 2020 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. 竹谷 健医師による低ホスファターゼ症小児患者を対象とした高純度間葉系幹細胞（REC 01）移植の安全性及び有効性を検討する臨床第 I / II a 相試験（FIH 試験）（管理番号 2020 医 2）

本学病院での治験実施が中断した旨が説明され、審議した。

審査結果:承認

議題 2. 株式会社オーファンパシフィックの依頼による遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的として BCX7353 の 2 用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（管理番号：30-15）

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:他の施設における有害事象等報告】

議題 1. 村川洋子医師による顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全

性、薬物動態に関する医師主導治験（管理番号 2021 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. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相臨床試験：CHRONOS-3（管理番号：29-8）

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 3. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の長期継続投与試験（管理番号：30-1）

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. アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I 相試験（管理番号：30-2）

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. 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活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（管理番号：30-7）

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 6. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（管理番号：30-12）

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 7. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相 相多施設共同長期継続投与試験（管理番号：30-19）

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. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験（管理番号：2019-6）

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 9. 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活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（管理番号：2019-9）

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 10. 日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第Ⅱ相試験（管理番号：2019-10）

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 11. サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験（管理番号：2020-3）

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 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を対象とした QGE031 の第Ⅲ相継続試験（管理番号：2020-4）

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 13. 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 BMS-986278 の第Ⅱ相試験（管理番号：2020-5）

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 14. マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の小児アトピー性皮膚炎患者に対する 第Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—（管理番号：2020-6）

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。

	<p>審査結果：承認</p> <p>議題 15. アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象としたベンラリズムブの第Ⅲ相試験（管理番号：2020-7）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 16. マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—（管理番号：2020-8）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 17. サノフィ株式会社の依頼による H1-抗ヒスタミン薬投与にかかわらず症状が持続する慢性誘発性寒冷蕁麻疹患者の治療におけるデュピルマブ投与試験（LIBERTY-CINDU CURIADS）（管理番号：2021-2）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 18. 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）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p>
特記事項	なし