

令和元年度 第3回 福島県立医科大学附属病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和元年6月26日(水) 15時30分～16時20分
開催場所	福島県立医科大学附属病院 先端臨床研究センター棟2階 会議室
出席委員名	下村健寿、挾間章博、三浦至、藤野美都子、岡田達也、菅井敏美、大竹理子、吉田詠子、牧野恵子、初澤喜子(安全性他院 <sup>①</sup> より出席)、中川祐治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【継続審査】 5件</b></p> <p>議題① 小野薬品工業(株)の依頼による食道がん患者を対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 0 7)</p> <p>期間が1年を超える試験について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② アレクシオンファーマ(同)の依頼によるEculizumab使用経験のある成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたALXN1210の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 0 8)</p> <p>期間が1年を超える試験について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 0 9)</p> <p>期間が1年を超える試験について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼によるBMS-986036のステージ3の肝線維化を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の成人を対象とした第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 3 0 0 0 1)</p> <p>期間が1年を超える試験について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼によるBMS-986036の代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の成人を対象とした第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 3 0 0 0 2)</p> <p>期間が1年を超える試験について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p><b>【変更審査】 5件</b></p> <p>議題① ノバルティスファーマ(株)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症の患者を対象としたLFG316の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 2 8 0 0 1)</p> <p>令和元年6月10日付の提出資料について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題② MSD(株)依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 0 3)</p> <p>令和元年6月11日付の提出資料について、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。 審議結果:承認</p>

	<p>議題③ 小野薬品工業（株）の依頼による食道がん患者を対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 7） 令和元年6月7日付の提出資料について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 9） 令和元年6月6日付の提出資料について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 福島県立医科大学附属病院 長谷川剛生の申請による肺がん患者を対象としたS-588410の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S 2 8 0 0 4） 令和元年6月3日付の提出資料について、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。 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報（本院）】 1 件</p> <p>議題① 福島県立医科大学附属病院 金井数明の申請による高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：I S 3 0 0 0 2） 本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。 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報（海外・他施設）】 2 5 件</p> <p>議題① ノバルティス ファーマ（株）の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 2） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題② 中外製薬（株）の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 0 3） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ アレクシオンファーマ（同）の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 2） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 大塚製薬（株）の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病（CMML）患者を対象とした第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 3） 依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。 審議結果：承認</p>
--	--

	<p>議題⑤ MSD (株) 依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 (プロジェクト番号: T I 2 9 0 0 3)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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>審議結果: 承認</p> <p>議題⑥ ブリストル・マイヤーズスクイブ (株) の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 (プロジェクト番号: T I 2 9 0 0 4)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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>審議結果: 承認</p> <p>議題⑦ 小野薬品工業 (株) の依頼によるON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 (プロジェクト番号: T I 2 9 0 0 5)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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>審議結果: 承認</p> <p>議題⑧ 小野薬品工業 (株) の依頼による食道がん患者を対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験 (プロジェクト番号: T I 2 9 0 0 7)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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>審議結果: 承認</p> <p>議題⑨ アレクシオンファーマ (同) の依頼によるEculizumab使用経験のある成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象としたALXN1210の第Ⅲ相試験 (プロジェクト番号: T I 2 9 0 0 8)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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>審議結果: 承認</p> <p>議題⑩ ブリストル・マイヤーズスクイブ (株) の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験 (プロジェクト番号: T I 2 9 0 0 9)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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>審議結果: 承認</p> <p>議題⑪ 大塚製薬 (株) の依頼による小児心不全患者を対象としたトルバプタンの用量検討試験 (プロジェクト番号: T I 2 9 0 1 0)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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>審議結果: 承認</p> <p>議題⑫ アステラス・アムジェン・バイオフーマ (株) の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験 (プロジェクト番号: T I 2 9 0 1 2)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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>審議結果: 承認</p>
--	--

	<p>議題⑬ レオファーマ(株)の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 1 3)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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>審議結果:承認</p> <p>議題⑭ 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 1 5)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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>審議結果:承認</p> <p>議題⑮ 第一三共(株)の依頼によるⅠ/Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 1 6)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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>審議結果:承認</p> <p>議題⑯ アッヴィ(同)の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対するrisankizumabの非盲検試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 1 9)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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>審議結果:承認</p> <p>議題⑰ 大日本住友製薬(株)の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第Ⅰ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 2 0)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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>審議結果:承認</p> <p>議題⑱ ノバルティスファーマ(株)の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 3 0 0 0 4)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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>審議結果:承認</p> <p>議題⑲ ノバルティスファーマ(株)の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 3 0 0 0 5)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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>審議結果:承認</p> <p>議題⑳ 福島県立医科大学附属病院 佐治重衡の申請によるTriple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(プロジェクト番号:I S 2 8 0 0 1)</p> <p>責任医師から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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>審議結果:承認</p> <p>議題㉑ 福島県立医科大学附属病院 風間順一郎の申請によるルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する探索的治験(プロジェクト番号:I S 2 8 0 0 2)</p> <p>責任医師から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、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>審議結果:承認</p>
--	---

	<p>議題② 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：IS28003）</p> <p>責任医師から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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>審議結果：承認</p> <p>議題③ 福島県立医科大学附属病院 長谷川剛生の申請による肺がん患者を対象としたS-588410の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：IS28004）</p> <p>責任医師から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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>審議結果：承認</p> <p>議題④ 福島県立医科大学附属病院 右田清志の申請によるコルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの比較試験（プロジェクト番号：IS29001）</p> <p>責任医師から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 福島県立医科大学附属病院 右田清志の申請によるコルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの継続投与試験（プロジェクト番号：IS30001）</p> <p>責任医師から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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>審議結果：承認</p> <p>【モニタリング報告】 4件</p> <p>議題① 福島県立医科大学附属病院 佐治重衡の申請によるTriple negative乳癌における、エリ布林メシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（プロジェクト番号：IS28001）</p> <p>医師主導治験のモニタリング報告内容について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 福島県立医科大学附属病院 長谷川剛生の申請による肺がん患者を対象としたS-588410の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：IS28004）</p> <p>医師主導治験のモニタリング報告内容について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 福島県立医科大学附属病院 右田清志の申請によるコルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの比較試験（プロジェクト番号：IS29001）</p> <p>医師主導治験のモニタリング報告内容について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 福島県立医科大学附属病院 右田清志の申請によるコルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの継続投与試験（プロジェクト番号：IS30001）</p> <p>医師主導治験のモニタリング報告内容について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---

【逸脱報告】 6件

- 議題① アレクシオンファーマ（同）の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 2）  
治験責任医師より実施計画書からの逸脱報告書が提出され、了承された。
- 議題② アレクシオンファーマ（同）の依頼によるEculizumab使用経験のある成人発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象としたALXN1210の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 8）  
治験責任医師より実施計画書からの逸脱報告書が提出され、了承された。
- 議題③ レオファーマ（株）の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 1 3）  
治験責任医師より実施計画書からの逸脱報告書が提出され、了承された。
- 議題④ ノバルティスファーマ（株）の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 3 0 0 0 5）  
治験責任医師より実施計画書からの逸脱報告書が提出され、了承された。
- 議題⑤ 福島県立医科大学附属病院 長谷川剛生の申請による肺がん患者を対象としたS-588410の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S 2 8 0 0 4）  
治験責任医師より実施計画書からの逸脱報告書が提出され、了承された。
- 議題⑥ 福島県立医科大学附属病院 右田清志の申請によるコルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱（FMF）を対象としたトシリズマブの継続投与試験（プロジェクト番号：I S 3 0 0 0 1）  
治験責任医師より実施計画書からの逸脱報告書が提出され、了承された。

【開発中止報告】 4件

- 議題① 日本ベーリンガーインゲルハイム（株）の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066（risankizumab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 1）  
治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。
- 議題② EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 5）  
治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。
- 議題③ BI51.017の純粹重症妊娠中毒症に対する後期第Ⅱ相試験（至適用量探索試験）  
治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。
- 議題④ BI51.017の純粹重症妊娠中毒症に対する第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）  
治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。

【迅速審査結果報告】 14件

- 議題① 中外製薬（株）の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 0 3）  
令和元年5月8日審査終了：承認

	<p>議題② 大塚製薬（株）の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病（CMML）患者を対象とした第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 3） 令和元年5月24日審査終了：承認</p> <p>議題③ 小野薬品工業（株）の依頼によるON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 5） 平成31年4月26日審査終了：承認</p> <p>議題④ 小野薬品工業（株）の依頼による食道がん患者を対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 7） 令和元年5月29日審査終了：承認</p> <p>議題⑤ ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 9） 平成31年4月24日審査終了：承認</p> <p>議題⑥ アストラゼネカ（株）の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 1 1） 平成31年4月26日審査終了：承認</p> <p>議題⑦ 日本新薬（株）の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 1 4） 平成31年3月28日審査終了：承認</p> <p>議題⑧ 中外製薬（株）の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961 (ipatasertib)の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 1 5） 令和元年5月8日審査終了：承認</p> <p>議題⑨ アッヴィ（同）の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対するrisankizumabの非盲検試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 1 9） 令和元年5月15日審査終了：承認</p> <p>議題⑩ ノバルティスファーマ（株）の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 3 0 0 0 4） 令和元年5月15日審査終了：承認</p> <p>議題⑪ ノバルティスファーマ（株）の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 3 0 0 0 4） 令和元年5月30日審査終了：承認</p> <p>議題⑫ ノバルティスファーマ（株）の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 3 0 0 0 5） 令和元年5月15日審査終了：承認</p> <p>議題⑬ 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S 2 8 0 0 3） 平成31年4月26日審査終了：承認</p>
--	--

議題⑭ 福島県立医科大学附属病院 金井数明の申請による高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：I S 3 0 0 0 2）  
令和元年5月10日審査終了：承認

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 9件

議題① イミフィンジ点滴静注120mg、イミフィンジ点滴静注500mg副作用・感染症詳細調査  
令和元年05月21日：承認、契約

議題② シムジア皮下注の妊娠時の薬物曝露追跡調査  
令和元年05月21日：承認、契約

議題③ デムサー特定使用成績調査  
〔褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善〕  
令和元年05月21日：承認、契約

議題④ オブジーボ特定使用成績調査  
〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕  
令和元年05月29日：承認、契約

議題⑤ オブジーボ使用成績調査  
〔再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〕  
令和元年05月29日：承認、契約

議題⑥ オブジーボ使用成績調査  
〔再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〕  
令和元年05月29日：承認、契約

議題⑦ オブジーボ点滴静注 20mg・100mg・240mg 副作用・感染症詳細調査  
令和元年05月29日：承認、契約

議題⑧ オブジーボ点滴静注 20mg・100mg・240mg 副作用・感染症詳細調査  
令和元年05月29日：承認、契約

議題⑨ エンタイビオ点滴静注300mg特定使用成績調査  
〔潰瘍性大腸炎〕  
令和元年06月04日：承認、契約

【その他】

- ① ACTIVATO-IRB審査報告について
- ② ACTIVATO-IRB (TAS-116試験) 治験依頼者業務手順の逸脱報告について
- ③ 東北大学で開催される委員研修会に関するご案内について
- ④ 治験審査委員会の次回開催日について