

令和元年度 第11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2年2月28日(金) 15時30分～16時05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、挟間章博、池添隆之、三浦至、藤野美都子、菅井敏美、大竹理子、吉田詠子、牧野恵子、初澤喜子、中川祐治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【継続審査】 2件</p> <p>議題① 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) 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 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:I S 2 9 0 0 1) 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>【変更審査】 10件</p> <p>議題① 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2年2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>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2年2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>議題③ 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) 令和2年2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 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) 令和2年2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⑤ 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) 令和2年1月27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⑥ 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>令和2年2月4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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ ノバルティスファーマ(株)の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 0 1 0 0 2）</p> <p>令和2年2月13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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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）</p> <p>令和2年1月27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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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：I S 2 9 0 0 1）</p> <p>令和2年1月24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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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）</p> <p>令和2年1月24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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【安全性情報(本院)】 2件</p> <p>議題① 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>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。</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 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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【安全性情報(海外・他施設)】 18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）</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② サノフィ（株）の依頼による酸性スフィンゴミエリナーゼ欠乏を有する患者を対象としたオリブダーゼアルファの第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 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③ 日本新薬（株）の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 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④ 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⑥ 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⑦ 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⑧ 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⑨ 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⑩ 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⑪ 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） 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⑫ 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） 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⑬ 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） 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⑭ 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） 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⑮ 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） 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⑯ 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） 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ 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） 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑱ 福島県立医科大学附属病院 藤井正純の申請による神経線維腫症Ⅱ型に対するベバシズマブの二重盲検比較試験（プロジェクト番号：I S 0 1 0 0 1） 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。 審議結果：承認</p>
--	---

	<p>【モニタリング報告】 2件</p> <p>議題① 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） 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。 審議結果：承認</p> <p>議題② 福島県立医科大学附属病院 池添隆之の申請による血液免疫芽球性T細胞リンパ腫及びその他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対するダサチニブの第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S 0 1 0 0 2） 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。 審議結果：承認</p> <p>【逸脱報告】 2件</p> <p>議題① 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） 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。</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：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。</p> <p>【終了報告】 2件</p> <p>議題① 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） 治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。</p> <p>議題② 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） 治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。</p> <p>【迅速審査結果報告】 5件</p> <p>議題① 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） 令和2年2月10日審査終了：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：I S 2 8 0 0 3） 令和2年2月10日審査終了：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：I S 2 8 0 0 4） 令和2年2月14日審査終了：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) 令和2年1月15日審査終了: 承認</p> <p>議題⑤ 福島県立医科大学附属病院 藤井正純の申請による神経線維腫症Ⅱ型に対するベバシズマブの二重盲検比較試験(プロジェクト番号: IS01001) 令和2年1月20日審査終了: 承認</p> <p>【受入状況報告(製造販売後調査等)】 6件</p> <p>議題① マブキャンパス点滴静注 30mg 使用成績調査 令和02年01月16日: 承認、契約</p> <p>議題② ロミプレート®皮下注 250μg 調製用 特定使用成績調査 -既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者の長期使用に関する調査(全例調査)- 令和02年01月28日: 承認、契約</p> <p>議題③ ユルトミリス®点滴静注 300mg 特定使用成績調査 <発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)> 令和02年02月03日: 承認、契約</p> <p>議題④ エンタイビオ点滴静注用 300mg 特定使用成績調査 【クローン病】 令和02年01月28日: 承認、契約</p> <p>議題⑤ ルセンティス硝子体内注射用キット有害事象詳細調査 令和02年02月10日: 承認、契約</p> <p>議題⑥ ベネクレクスタ®錠 一般使用成績調査 -慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)を対象とした全例調査- 令和02年02月05日: 承認、契約</p> <p>【その他】</p> <p>① 外部IRBへ委託した治験の審査結果報告について</p> <p>② 治験審査委員会の次回開催日について</p>
--	--