

令和元年度 第12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3月25日(水) 15時30分～16時30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、室野重之、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、中川祐治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【受入審査】 1件</b></p> <p>議題① 福島県立医科大学附属病院 塩豊の申請による進行再発胸腺癌に対するWT-1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の有効性および安全性評価試験（プロジェクト番号：ISO1004）</p> <p>提出資料に基づ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><b>【継続審査】 2件</b></p> <p>議題① 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：TI29003）</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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：TI29019）</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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【変更審査】 8件</b></p> <p>議題① 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：TI29003）</p> <p>令和2年2月18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② 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：TI29010）</p> <p>令和2年2月20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③ 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：TI29015）</p> <p>令和2年3月12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④ 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：TI29019）</p> <p>令和2年3月5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⑤ ヤンセンファーマ(株)の依頼による急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象としたJNJ-74494550の第1相試験（プロジェクト番号：T I O 1 0 0 1） 令和2年2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 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 O 1 0 0 2） 令和2年3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⑦ 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） 令和2年3月9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⑧ 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 O 1 0 0 2） 令和2年2月18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)】 3件</p> <p>議題① 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） 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>議題② 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） 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>議題③ 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>
--	--

【安全性情報(海外・他施設)】 18件

- 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
- 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プ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)  
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
- 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)  
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
- 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)  
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
- 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)  
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
- 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ONO-4538の第Ⅲ相試験 (プロジェクト番号: T I 2 9 0 0 7)  
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
- 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)  
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
- 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パブタンの用量検討試験 (プロジェクト番号: T I 2 9 0 1 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>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)</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⑬ 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⑭ ヤンセンファーマ(株)の依頼による急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象としたJNJ-74494550の第Ⅰ相試験(プロジェクト番号:T I 0 1 0 0 1)</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 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第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:I S 2 8 0 0 3)</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)</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>
--	--

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：ISO1001）  
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

【モニタリング報告】 3件

議題① 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）  
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

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継続投与試験（プロジェクト番号：IS30001）  
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

議題③ 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：ISO1001）  
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

【製造販売後調査受入審査】 1件

議題① ニプロ（株）の依頼による再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査（プロジェクト番号：SE01063）  
提出資料に基づき調査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

【逸脱報告】 1件

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：TI28001）  
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。

【終了報告】 2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：TI28012）  
治験責任医師より終了報告書が提出され、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：TI29008）  
治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。

【迅速審査結果報告】 1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R05532961 (ipatasertib)の第Ⅲ相試験  
（プロジェクト番号：T129015）  
令和2年3月2日審査終了：承認

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 8件

- 議題① トレアキシン点滴静注用 使用成績調査  
- 慢性リンパ性白血病における重症感染症発現状況に関する調査 -  
令和02年02月21日：承認、契約
- 議題② タグリッソ錠 40mg、80mg 副作用・感染症詳細調査  
令和02年02月21日：承認、契約
- 議題③ サムスカ 副作用・感染症報告  
令和02年02月21日：承認、契約
- 議題④ ロズリートレク®カプセル 一般使用成績調査（全例調査）：（実施要綱 No. ROZ1901）  
令和02年02月21日：承認、契約
- 議題⑤ ベネクレクタ®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26日：承認、契約
- 議題⑥ ルセンティス硝子体内注射液 有害事象詳細調査  
令和02年02月28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02年02月28日：承認、契約
- 議題⑧ ローブレナ錠 特定使用成績調査（プロトコールNo.：B7461018）  
令和02年03月09日：承認、契約

【その他】

- ① 外部IRBへ委託した治験の審査結果報告について
- ② 今年度の治験審査委員会を振り返って
- ③ 治験審査委員会の次回開催日について