

令和2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3年2月24日(水) 15:30~15:55
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、池添隆之(変更審査②より出席)、室野重之、三浦至、藤野美都子、岡田達也(変更審査⑥より出席)、佐藤淳、須藤孝浩、吉田詠子、佐藤美恵子、初澤喜子(安全性(他院)⑤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>【変更審査】 6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)</p> <p>令和3年1月28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:T I 2 9 0 1 0)</p> <p>令和3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③ 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>令和3年2月1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 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型に対するペバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験(プロジェクト番号:I S O 1 0 0 1)</p> <p>令和3年2月8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 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型に対するペバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験(プロジェクト番号:I S O 1 0 0 1)</p> <p>令和3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。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 福島県立医科大学附属病院 の大竹徹の申請によるHR陽性HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)(プロジェクト番号:I S O 2 0 0 2)</p> <p>令和3年2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。</p> <p>審議結果:承認</p>

【安全性情報(本院)】 1件

- 議題① 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にCusatuzumabとアザンチジンの併用投与を検討する第1相試験(プロジェクト番号: T I O 1 0 0 1)
- 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

【安全性情報(海外・他施設)】 12件

- 議題① 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)
- 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 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③ 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)
- 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 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)
- 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 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)
- 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 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>議題⑧ アップヴィ（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⑨ ヤンセンファーマ㈱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にCusatuzumabとアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験（プロジェクト番号：T I 0 1 0 0 1） 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⑩ ノバルティスファーマ㈱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） 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⑪ 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） 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 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有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験（プロジェクト番号：I S 0 1 0 0 1） 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>【モニタリング報告】 3件</p> <p>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継続投与試験（プロジェクト番号：I S 3 0 0 0 1） 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 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有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験（プロジェクト番号：I S 0 1 0 0 1） 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③ 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>
--	--

【逸脱報告】 1件

議題① 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）
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】 2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：I S 2 9 0 0 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 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】 3件

議題① 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 3年 2月 1日審査終了：承認

議題② 福島県立医科大学附属病院 岡部直行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 3年 1月26日審査終了：承認

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継続投与試験（プロジェクト番号：I S 3 0 0 0 1）
令和 3年 2月 5日審査終了：承認

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 3件

議題① オキシコンチン®TR錠 特定使用成績調査
令和3年01月22日：承認、契約

議題② オキシコンチン®TR錠 特定使用成績調査
令和3年01月22日：承認、契約

議題③ エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査
—胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討—
令和3年02月03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 治験審査委員会の次回開催日について