

令和2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3年3月24日(水) 15:30~16:00
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(継続審査②より出席)、室野重之、三浦至、藤野美都子、岡田達也、佐藤淳、須藤孝浩、吉田詠子、佐藤美恵子、初澤喜子
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 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>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: T I 2 9 0 1 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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>【変更審査】 12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>令和3年2月16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 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>令和3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。</p> <p>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)</p> <p>令和3年3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④ 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3年3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 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>令和3年3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。</p> <p>審議結果: 承認</p>

議題⑥	<p>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 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>
議題⑦	<p>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 3年 2月26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>
議題⑧	<p>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 0 1 0 0 1）</p> <p>令和 3年 3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>
議題⑨	<p>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）</p> <p>令和 3年 3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>
議題⑩	<p>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）</p> <p>令和 3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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑪	<p>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 0 2 0 0 2）</p> <p>令和 3年 2月15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>
議題⑫	<p>福島県立医科大学附属病院 の塩豊の申請によるPD-L1高発現未治療進行非小細胞肺がんに対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S 0 2 0 0 3）</p> <p>令和 3年 3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。</p> <p>審議結果：承認</p>
【安全性情報(海外・他施設)】 13件	
議題①	<p>日本新薬(株)の依頼による慢性血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>

議題②	<p>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>
議題③	<p>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>
議題④	<p>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>
議題⑤	<p>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>
議題⑥	<p>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>
議題⑦	<p>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>
議題⑧	<p>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とアザシチジンの併用投与を検討する第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>
議題⑨	<p>福島県立医科大学附属病院 岡部直行の申請による肺癌患者を対象とした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>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>
議題⑩	<p>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>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 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 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 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⑬ 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 0 2 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>【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 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 0 1 0 0 1）</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 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）</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>【逸脱報告】 2件</p> <p>議題① 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Ⅰ相試験（プロジェクト番号：T I 0 1 0 0 1）</p> <p>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 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）</p> <p>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>【受入状況報告（製造販売後調査等）】 6件</p> <p>議題① テセントリク注 有害事象詳細調査</p> <p>令和3年01月21日：承認、契約</p>
--	--

	<p>議題② インフリキシマブBS 点滴静注用100mg 「NK」における副作用詳細調査 令和3年02月15日：承認、契約</p> <p>議題③ ベレキシブル®錠 特定使用成績調査 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫（WM及びLPL） 令和3年02月24日：承認、契約</p> <p>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） －ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌－：（実施要綱No. ROZ2001） 令和3年02月24日：承認、契約</p> <p>議題⑤ キイトルーダ®点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査 令和3年02月17日：承認、契約</p> <p>議題⑥ サークリサ®点滴静注 特定使用成績調査 令和3年03月01日：承認、契約</p> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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
--	---