

令和3年度 第9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12月22日(水) 15:30~16:20
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、室野重之、西田満、池添隆之、三浦至、藤野美都子、佐藤淳、須藤孝浩、堀越由紀子、佐藤美恵子、初澤喜子、澁澤尚
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【受入審査】 1件</p> <p>議題① ノバルティスファーマ(株)の依頼によるAAA617の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号: T I O 3 0 0 3)</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>【継続審査】 1件</p> <p>議題① 福島県立医科大学附属病院 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バクリタキセル+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>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】 11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11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 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11月25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 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11月30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 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12月2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 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） 令和3年12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 0 1 0 0 2） 令和3年12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⑦ （株）メディサイエンスプランニングの依頼による神経芽腫の中枢神経系／軟膜髄膜転移に対する131I-omburtamabの有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ／Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 0 2 0 0 1） 令和3年11月29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 ノバルティスファーマ(株)の依頼によるPNHを対象としたLNP023の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 0 3 0 0 2） 令和3年11月29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⑨ 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3年12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⑩ 福島県立医科大学附属病院 塩豊の申請によるPD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌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） 令和3年12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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 福島県立医科大学附属病院 池添隆之の申請による原発性眼内悪性リンパ腫に対するON0-4059の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験（プロジェクト番号：I S 0 3 0 0 1） 令和3年11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。 審議結果：承認</p> <p>【安全性情報(本院)】 1件</p> <p>議題① （株）メディサイエンスプランニングの依頼による神経芽腫の中枢神経系／軟膜髄膜転移に対する131I-omburtamabの有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ／Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 0 2 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</p>
--	---

	<p>【安全性情報(海外・他施設)】 10件</p> <p>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 27006)</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 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 28001)</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 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 29003)</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 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 29015)</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 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 29019)</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 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 01002)</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 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 O 1001)</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⑧ 福島県立医科大学附属病院 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+ベバシズマブ+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 2002)</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⑨ 福島県立医科大学附属病院 塩豊の申請によるPD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌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：ISO2003）

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

議題⑩ 福島県立医科大学附属病院 池添隆之の申請による原発性眼内悪性リンパ腫に対するON0-4059の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験（プロジェクト番号：ISO3001）

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 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：ISO1002）

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 塩豊の申請によるPD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌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：ISO2003）

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 金光敬二の申請によるCOVID-19重症患者に対するエトボシド及びコルチコステロイドを使用するmodified HLH-94プロトコルの有効性・安全性評価を行う第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）（プロジェクト番号：ISO3002）

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

【逸脱報告】 3件

議題① 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：ISO1002）

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 福島県立医科大学附属病院 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：ISO2002）

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 福島県立医科大学附属病院 金光敬二の申請によるCOVID-19重症患者に対するエトボシド及びコルチコステロイドを使用するmodified HLH-94プロトコルの有効性・安全性評価を行う第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）（プロジェクト番号：ISO3002）

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】 1件

- 議題① 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）
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】 5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：TI27006）
令和3年12月9日審査終了：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損症患者を対象としたオリプダーゼアルファの第Ⅱ／Ⅲ相非盲検継続試験（プロジェクト番号：TI03001）
令和3年12月9日審査終了：承認
- 議題③ ノバルティスファーマ(株)の依頼によるPNHを対象としたLNP023の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：TI03002）
令和3年12月14日審査終了：承認
- 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：IS01001）
令和3年12月8日審査終了：承認
- 議題⑤ 福島県立医科大学附属病院 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：IS02002）
令和3年11月12日審査終了：承認

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 6件

- 議題① サチュロ錠100mg 特定使用成績調査（プロトコールNo：SIR1L）
令和3年11月11日：承認、契約
- 議題② ビラフトビ・メクトビ特定使用成績調査
[がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌]
令和3年11月17日：承認、契約
- 議題③ オレンシア点滴静注用250mg 副作用・感染症詳細調査
令和3年11月24日：承認、契約
- 議題④ エフピー0D錠2.5特定使用成績調査（高齢者使用）
令和3年11月24日：承認、契約
- 議題⑤ ルタテラ静注 一般使用成績調査（全例調査）
令和3年11月29日：承認、契約

議題⑥ SARS-CoV-2感染症患者を対象としたベクルリー一般使用成績調査
(実施計画書ID:GS-JP-540-9009)

令和3年11月15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