

令和3年度 第3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6月23日(水) 15:30~16:15
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(継続審査③より出席)、澁澤尚
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【継続審査】 4件</p> <p>議題① 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:TI29007) 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 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:TI29009) 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) 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:TI29016) 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】 6件</p> <p>議題① 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:TI28004) 令和3年6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)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI29003) 令和3年5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。 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:TI29010) 令和3年5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。 審議結果:承認</p>

議題④	<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 O 1 0 0 2)</p> <p>令和 3年 5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>
議題⑤	<p>福島県立医科大学附属病院の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ONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の第Ⅱ相二重盲検比較試験(プロジェクト番号: I S O 3 0 0 1)</p> <p>令和 3年 6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>
議題⑥	<p>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 2 8 0 0 1)</p> <p>令和 3年 5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。</p> <p>審議結果: 承認</p>
【安全性情報(本院)】 1件	
議題①	<p>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>
【安全性情報(海外・他施設)】 16件	
議題①	<p>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>
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PKG412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>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>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>株式会社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樞神経系/及び軟膜髄膜転移に対する131I-omburtamabを用いた脳室内放射免疫療法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）</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⑪	<p>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）</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⑫	<p>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>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⑬	<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）</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⑭ 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）

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⑮ 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第Ⅲ相試験（医師主導治験）（プロジェクト番号：ISO2002）

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⑯ 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

【モニタリング報告】 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：IS30002）

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】 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継続投与試験（プロジェクト番号：IS30001）

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 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：IS30002）

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】 1件

議題① 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：TI29014）

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】 5件

- 議題① 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 5月26日審査終了：承認
- 議題② 株式会社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樞神経系/及び軟膜髄膜転移に対する¹³¹I-omburtamabを用いた脳室内放射免疫療法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 O 2 0 0 1）
令和 3年 5月26日審査終了：承認
- 議題③ 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 5月26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 1 0 0 1）
令和 3年 5月26日審査終了：承認
- 議題⑤ 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+ペムプロリズマブ療法の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S O 2 0 0 3）
令和 3年 5月26日審査終了：承認

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 12件

- 議題① オンパットロ®点滴静注 2mg/mL 特定使用成績調査（全例調査）
令和3年05月17日：承認、契約
- 議題② ベオビュ硝子体内注射用キット 有害事象詳細調査
令和3年05月17日：承認、契約
- 議題③ エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕
令和3年05月20日：承認、契約
- 議題④ エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕
令和3年05月20日：承認、契約
- 議題⑤ エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕
令和3年05月20日：承認、契約
- 議題⑥ エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕
令和3年05月20日：承認、契約
- 議題⑦ エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕
令和3年05月20日：承認、契約
- 議題⑧ エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕
令和3年05月20日：承認、契約
- 議題⑨ エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕
令和3年05月20日：承認、契約

議題⑩ ハートシート使用成績調査（全例調査）

令和3年05月19日：承認、契約

議題⑪ サムスカー一般使用成績調査（SIADHにおける低ナトリウム血症）

令和3年05月19日：承認、契約

議題⑫ タブレクタ錠特定使用成績調査（MET 遺伝子エクソン14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）

令和3年06月01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