

令和3年度 第10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4年1月26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、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>【継続審査】 3件</p> <p>議題① 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:TIO1002) 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 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:IS28004) 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 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:ISO2003) 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】 3件</p> <p>議題① MSD(株)依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T129003) 令和4年1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。 審議結果: 承認</p> <p>議題② 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3年12月23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 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) 令和3年12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。 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 O 2 0 0 1)</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> <p>【安全性情報(海外・他施設)】 10件</p> <p>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:T I 2 8 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: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> <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>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 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>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 (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 O 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> <p>議題⑥ 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ブダーゼ アルファの第Ⅱ／Ⅲ相非盲検継続試験(プロジェクト番号:T I O 3 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⑦ 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 O 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⑧ 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：ISO1001）</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⑨ 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）</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：ISO2003）</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>【モニタリング・監査報告】 5件</p> <p>議題① 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：ISO28004）</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：ISO1002）</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③ 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）</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④ 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ONO-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）</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⑤ 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ピン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）</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>
--	--

【終了報告】 1件

- 議題① 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ピン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）
治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。

【迅速審査結果報告】 2件

- 議題① 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：TIO1002）
令和4年1月13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ブダーゼ アルファの第Ⅱ／Ⅲ相非盲検継続試験（プロジェクト番号：TIO3001）
令和3年12月23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 ユニツキシ点滴静注17.5mg/5mL 特定使用成績調査（全例調査）
令和3年12月10日：承認、契約
- 議題② バフセオ錠150mg/300mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）
令和3年12月10日：承認、契約
- 議題③ 「ビーリンサイト」安全管理情報詳細調査
令和4年01月04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