

平成27年度 第10回 福島県立医科大学附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成28年1月18日(月) 18:00~19:10
開催場所	福島県立医科大学 8号館 S101
出席委員名	後藤満一、木村純子、狭間章博、中山昌明、岡田達也、五十嵐宏治、尾形瑞子、羽田良子、高野保夫
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 アストラゼネカ(株)の依頼による一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 7 0 1 0)</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。 審議結果:承認</p> <p>【継続審査】 5件</p> <p>議題① ユーシービージャパン(株)の依頼によるL059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 5 0 0 2)</p> <p>期間が1年を超える試験について、試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 武田薬品工業(株)の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 6 0 0 7)</p> <p>期間が1年を超える試験について、試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 武田薬品工業(株)の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅲ相継続長期投与試験(プロジェクト番号:T I 2 6 0 0 8)</p> <p>期間が1年を超える試験について、試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 武田薬品工業(株)の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅱ/Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 6 0 0 9)</p> <p>期間が1年を超える試験について、試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⑤ アストラゼネカ(株)の依頼による喘息患者を対象としたCAT-354の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 6 0 1 1)</p> <p>期間が1年を超える試験について、試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】 12件</p> <p>議題① 中外製薬(株)の依頼によるSA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 5 0 1 5)</p> <p>治験実施計画書の変更について、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 (株)ツムラの依頼による肺癌治療に伴う食欲不振に対するTJ-43の製造販売後臨床試験(プロジェクト番号:T I 2 6 0 0 6)</p> <p>製造販売後臨床試験実施計画書、患者同意説明文書・同意書の変更について、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③	<p>武田薬品工業（株）の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 0 7）</p> <p>審議結果：承認</p>
議題④	<p>武田薬品工業（株）の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅲ相継続長期投与試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 0 8）</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑤	<p>武田薬品工業（株）の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅱ/Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 0 9）</p> <p>治験薬概要書、同意説明文書の変更について、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>アストラゼネカ（株）の依頼による喘息患者を対象としたCAT-354の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 1 1）</p> <p>電子日誌のクイックリファレンスガイド、電子日誌スクリーンレポートの変更について、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>日本ベーリンガーインゲルハイム（株）の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム＋オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 1 2）</p> <p>同意説明文書の変更について、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>日本光電工業（株）の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした高頻度経頭蓋磁気刺激装置の医療機器治験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 1 3）</p> <p>ポスター、リーフレットの追加について、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>ノバルティス ファーマ（株）の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 2）</p> <p>治験実施計画書の変更について、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>武田薬品工業（株）の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 4）</p> <p>治験薬概要書の変更について、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>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するオリブダーゼ アルファの安全性、有効性、薬力学及び薬物動態を検討する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 — 多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与、用量比較—（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 6）</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書の変更について、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 菊田敦の申請による小児及び若年成人の難治急性リンパ性白血病患者に対するボルテゾミブ併用多剤化学療法の第Ⅰ相試験（プロジェクト番号：I S 2 7 0 0 1）</p> <p>同意説明文書、アセント文書の変更について、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】 27件

- 議題① (株)グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験(プロジェクト番号:T I 2 5 0 0 8)
- 当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。
- 審査結果:承認
- 議題② 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請によるグルカルピダーゼの第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:I S 2 6 0 0 2)
- 当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。
- 審査結果:承認
- 議題③ ユーシービージャパン(株)の依頼によるL059(レベチラセタム)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 5 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。
- 審査結果:承認
- 議題④ ノバルティスファーマ(株)の依頼によるRFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験(プロジェクト番号:T I 2 5 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。
- 審査結果:承認
- 議題⑤ (株)グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験(プロジェクト番号:T I 2 5 0 0 8)
- 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。
- 審査結果:承認
- 議題⑥ 塩野義製薬(株)の依頼によるS-8117の継続投与試験(プロジェクト番号:T I 2 5 0 1 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。
- 審査結果:承認
- 議題⑦ アストラゼネカ(株)の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 5 0 1 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。
- 審査結果:承認
- 議題⑧ 中外製薬(株)の依頼によるSA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 5 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。
- 審査結果:承認
- 議題⑨ ノバルティスファーマ(株)の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象としたSOM230LAR(Pasireotide)の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 2 5 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。
- 審査結果:承認

<p>議題⑩</p> <p>議題⑪</p> <p>議題⑫</p> <p>議題⑬</p> <p>議題⑭</p> <p>議題⑮</p> <p>議題⑯</p> <p>議題⑰</p> <p>議題⑱</p>	<p>協和発酵キリン（株）の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象としたKW-0761（モガムリズマブ）の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 1 8）</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>審査結果：承認</p> <p>小野薬品工業（株）の依頼によるONO-7643の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 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>審査結果：承認</p> <p>バイエル薬品（株）の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたBAY 86-5321の第Ⅲb・Ⅳ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 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>審査結果：承認</p> <p>アラガン・ジャパン（株）の依頼による滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAGN-150998の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 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>審査結果：承認</p> <p>グラクソ・スミスクライン（株）の依頼によるCOPD患者を対象としたSB-240563（Mepolizumab）の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 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>審査結果：承認</p> <p>武田薬品工業（株）の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 0 7）</p> <p>武田薬品工業（株）の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅲ相継続長期投与試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 0 8）</p> <p>武田薬品工業（株）の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅱ/Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 0 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>審査結果：承認</p> <p>パレクセル・インターナショナル（株）の依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象としたicatibantの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 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>審査結果：承認</p> <p>アストラゼネカ（株）の依頼による喘息患者を対象としたCAT-354の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 1 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>審査結果：承認</p>
--	---

議題⑳	<p>ノバルティス ファーマ (株) の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 (プロジェクト番号: T I 2 7 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>審査結果: 承認</p>
議題㉑	<p>パレクセル・インターナショナル (株) の依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試験 (プロジェクト番号: T I 2 7 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>審査結果: 承認</p>
議題㉒	<p>武田薬品工業 (株) の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第Ⅲ相試験 (プロジェクト番号: T I 2 7 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>審査結果: 承認</p>
議題㉓	<p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による肝中心静脈閉塞症 (VOD) の治療におけるデフィプロタイド (DF) の有効性及び安全性試験 (プロジェクト番号: I S 2 5 0 0 1)</p>
議題㉔	<p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による肝中心静脈閉塞症 (VOD) の予防におけるデフィプロタイド (DF) の有効性及び安全性試験 (プロジェクト番号: I S 2 5 0 0 2)</p>
議題㉕	<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>審査結果: 承認</p>
議題㉖	<p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請によるグルカルピダーゼの第Ⅱ相試験 (プロジェクト番号: I S 2 6 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>審査結果: 承認</p>
議題㉗	<p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による小児及び若年成人の難治急性リンパ性白血病患者に対するボルテゾミブ併用多剤化学療法第Ⅰ相試験 (プロジェクト番号: I S 2 7 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>審査結果: 承認</p>
議題㉘	<p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の第Ⅲ相試験 (プロジェクト番号: I S 2 7 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>審査結果: 承認</p>
<p>【モニタリング報告】 3件</p>	
議題①	<p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による肝中心静脈閉塞症 (VOD) の予防におけるデフィプロタイド (DF) の有効性及び安全性試験 (プロジェクト番号: I S 2 5 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>審査結果: 承認</p>
議題②	<p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請によるグルカルピダーゼの第Ⅱ相試験 (プロジェクト番号: I S 2 6 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>審査結果: 承認</p>

議題③	<p>福島県立医科大学会津医療センター附属病院 入澤篤志の申請による胃用誘導型カプセル内視鏡システムの試験（プロジェクト番号：I A 2 6 0 0 1）</p> <p>医師主導治験のモニタリング・監査報告内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
	<p>【逸脱報告】 2件</p>
議題①	<p>日本ベーリンガーインゲルハイム（株）の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム＋オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 1 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たことが報告された。</p>
議題②	<p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請によるグルカルピダーゼの第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S 2 6 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たことが報告された。</p>
	<p>【終了報告】 2件</p>
議題①	<p>協和発酵キリン（株）の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象としたKW-0761（モガムリズマブ）の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 1 8）</p> <p>治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。</p>
議題②	<p>福島県立医科大学附属病院 多田靖宏の申請によるGSK1358820の痙攣性発声障害患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験（プロジェクト番号：I S 2 6 0 0 1）</p> <p>治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。</p>
	<p>【迅速審査結果報告】 6件</p>
議題①	<p>（株）グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 0 8）</p> <p>治験実施計画書別紙1、治験研究費計算書の変更（平成27年11月24日審査終了：承認）</p>
議題②	<p>ノバルティス ファーマ（株）の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象としたSOM230LAR（Pasireotide）の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 1 6）</p> <p>治験実施計画書付録1、受託研究契約書の変更（平成27年12月4日審査終了：承認）</p>
議題③	<p>（株）ツムラの依頼による肺癌治療に伴う食欲不振に対するTJ-43の製造販売後臨床試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 0 6）</p> <p>治験分担医師の変更（平成27年11月26日審査終了：承認）</p>
議題④	<p>パレクセル・インターナショナル（株）の依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象としたicatibantの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 1 0）</p> <p>治験実施計画書別冊の変更（平成27年11月24日審査終了：承認）</p>
議題⑤	<p>日本ベーリンガーインゲルハイム（株）の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム＋オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 1 2）</p> <p>治験実施計画書Protocol referencelの変更（平成27年11月20日審査終了：承認）</p>
議題⑥	<p>パレクセル・インターナショナル（株）の依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 3）</p> <p>治験分担医師の変更（平成27年11月24日審査終了：承認）</p>
	<p>【受入状況報告（製造販売後調査等）】 11件</p>
議題①	<p>ジーラスタ皮下注3.6mg 使用成績調査</p> <p>平成27年12月02日：承認、契約</p>
議題②	<p>トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査（全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用）</p> <p>平成27年12月10日：承認、契約</p>

議題③	トラクリア錠62.5mg副作用報告調査 平成27年12月10日：承認、契約
議題④	エボルトラ点滴静注20mg 使用成績調査 平成27年12月22日：承認、契約
議題⑤	エボルトラ点滴静注20mg 単独投与に関する特定使用成績調査 平成27年12月22日：承認、契約
議題⑥	エボルトラ点滴静注20mg 併用投与に関する特定使用成績調査 平成27年12月22日：承認、契約
議題⑦	ヨンデリス点滴静注用0.25mg/1mg特定使用成績調査（全例調査）（腫瘍内科） 平成27年12月09日：承認、契約
議題⑧	ヨンデリス点滴静注用0.25mg/1mg特定使用成績調査（全例調査）（整形外科） 平成27年12月09日：承認、契約
議題⑨	ゾシン静注用2.25, 4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5特定使用成績調査－小児の発熱性好球中減少症における安全性および有効性の情報収集－ 平成27年12月16日：承認、契約
議題⑩	モルヒネ塩酸塩注射液 AEレポート 平成27年12月16日：承認、契約
議題⑪	マラロン®配合錠 使用成績調査 マラリアに対する調査(治療) 平成27年11月4日：承認、契約
	【その他】
	①ACTIVATO-IRB審査報告について
	②福島県立医科大学会津医療センター附属病院医薬品等臨床試験実施細則の改正について
	③治験審査委員会の次回開催日について