

平成28年度 第5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7月27日(水) 16:00~16:50
開催場所	福島県立医科大学 8号館 S101
出席委員名	挟間章博、池添隆之、三浦至、亀岡弥生、岡田達也、鈴木弘行、鳥羽衛、渡部智恵子、初澤喜子、白石昌子、宮崎恵美
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 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験(プロジェクト番号: T I 2 8 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。 審議結果: 承認</p> <p>【継続審査】 2件</p> <p>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)</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>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 (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、治験実施計画書別紙1、治験薬概要書、説明及び同意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。 審議結果: 承認</p> <p>議題② 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>アイリーア硝子体内注射添付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。 審議結果: 承認</p> <p>議題③ 日本アルコン(株)の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号: T I 2 7 0 0 1)</p> <p>同意説明文書について、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④ 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。 審議結果: 承認</p> <p>議題⑤ 協和発酵キリン(株)の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号: T I 2 7 0 0 5)</p> <p>治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別冊の変更について、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⑥	<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—（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 6）</p> <p>説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更について、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>アストラゼネカ（株）の依頼によるNSCLC患者に対す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>説明文書、同意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>アストラゼネカ（株）の依頼によるNSCLC患者に対す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>治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、Patient leaflet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⑨	<p>アストラゼネカ（株）の依頼によるNSCLC患者に対する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 1）</p> <p>説明文書、同意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⑩	<p>アストラゼネカ（株）の依頼によるNSCLC患者に対する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 1）</p> <p>被験者の健康被害の補償について説明した文書、Patient leaflet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>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>予定される治験費用に関する資料の変更について、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>日本ベーリンガーインゲルハイム（株）の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 0 2）</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>
<p>【安全性情報（本院）】 2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>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。</p> <p>審査結果：承認</p>
議題②	<p>サノフィ（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）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p>

【安全性情報(海外・他施設)】 19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② 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③ 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④ 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
- 議題⑤ 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Ⅲb・Ⅳ相試験(プロジェクト番号:T I 2 6 0 0 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⑥ 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Ⅱ/Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 6 0 0 9)
- 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 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Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 6 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 日本アルコン(株)の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたRTH258のⅢ相試験(プロジェクト番号:T I 2 7 0 0 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⑨ 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Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 7 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⑩ 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）
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⑪ 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）
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⑫ 協和発酵キリン（株）の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 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⑬ ギリアド・サイエンシズ（株）の依頼による骨髄線維症患者を対象としたGS-0387（Momelotinib）とルキソリチニブの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 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⑭ ノバルティス ファーマ（株）の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 9）
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⑮ アストラゼネカ（株）の依頼によるNSCLC患者に対す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）
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⑯ アストラゼネカ（株）の依頼によるNSCLC患者に対する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 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⑰ 日本ベーリンガーインゲルハイム（株）の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 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⑱ 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）の有効性および安全性試験（プロジェクト番号：I S 2 5 0 0 1）
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。
審査結果：承認

議題⑱	<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>【緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱報告】 2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>治験責任医師より報告された緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
議題②	<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>治験責任医師より報告された緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>【逸脱報告】 3件</p>	
議題①	<p>日本アルコン（株）の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 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たことが報告された。</p>
議題②	<p>協和発酵キリン（株）の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 5）</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③	<p>ギリアド・サイエンシズ（株）の依頼による骨髄線維症患者を対象としたGS-0387（Momelotinib）とルキソリチニブの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 8）</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>心内インピーダンス（ICI）と心不全患者管理に関連する臨床マーカを比較し、ICI測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究（プロジェクト番号：T I 2 5 0 0 3）</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>日本シグマックス（株）の依頼によるSX-1001のビュルガー病に対する臨床試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 0 2）</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>【開発の中止】 1件</p>	
議題①	<p>第一三共（株）の依頼によるDS-1971a第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 1 2）</p> <p>治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。</p>
<p>【迅速審査結果報告】 7件</p>	
議題①	<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>治験分担医師の変更（平成28年5月25日審査終了：承認）</p>
議題②	<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>治験実施計画書の変更（平成28年6月10日審査終了：承認）</p>

議題③	日本アルコン（株）の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 1） 治験分担医師の変更（平成28年5月30日審査終了：承認）
議題④	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） 治験実施計画書別紙1、Protocol Addendum1 Study Structureの変更（平成28年6月28日審査終了：承認）
議題⑤	アラガン・ジャパン（株）の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 7） 治験分担医師の変更（平成28年5月25日審査終了：承認）
議題⑥	ノバルティス ファーマ（株）の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 9） 治験分担医師の変更（平成28年6月24日審査終了：承認）
議題⑦	アストラゼネカ（株）の依頼によるNSCLC患者に対す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） 治験実施計画書別紙Aの変更（平成28年6月10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	献血ヴェノグロブリン1H5%静注 特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎） 平成28年06月16日：承認、契約
議題②	献血ヴェノグロブリン1H5%静注 特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎） 平成28年06月16日：承認、契約
議題③	献血ヴェノグロブリン1H5%静注 特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎） 平成28年06月16日：承認、契約
議題④	献血ヴェノグロブリン1H5%静注 特定使用成績調査（多発性筋炎・皮膚筋炎） 平成28年06月16日：承認、契約
議題⑤	アイリーア硝子体内注射液40mg/ml 副作用調査 平成28年06月20日：承認、契約
議題⑥	ハーボニー配合錠製造販売後副作用調査 平成28年06月20日：承認、契約
議題⑦	エリキュース錠2.5mg・5mg 特定使用成績調査（VTE・長期使用） 平成28年06月21日：承認、契約
議題⑧	リュープリンPRO注射用キット22.5mg 特定使用成績調査「閉経前乳癌」 平成28年06月29日：承認、契約
議題⑨	ピートル®チュアブル錠 長期使用に関する特定使用成績調査 平成28年06月29日：承認、契約
議題⑩	献血グロベニンーI 静注用使用成績調査〔重症感染症〕 平成28年07月13日：承認、契約
議題⑪	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコンセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS201調査） 平成28年07月15日：承認、契約

議題⑫ 尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコンセンティクス皮下注投与時の後向き観察を含む長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査(COS202調査)

平成28年07月15日：承認、契約

【その他】

①ACTIVATO-IRB審査報告について

②治験審査委員会の次回開催日について