

平成28年度 第12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29年2月22日(水) 16:00~17:05
開催場所	福島県立医科大学 8号館 S101
出席委員名	鈴木義行、挾間章博、池添隆之、三浦至、亀岡弥生、岡田達也、和泉啓司郎、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 EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験 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】 1件</p> <p>議題① 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) 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】 9件</p> <p>議題① 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) 治験責任医師、治験分担医師協力者リスト、説明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 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) 添付文書(アリムタ)、添付文書(カルボプラチン)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 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) 治験責任医師、治験分担医師協力者リストの変更について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 小野薬品工業(株)のON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験(プロジェクト番号：T I 2 8 0 0 8) Investigator Brochure Addendum No1、治験薬概要書補遺1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 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした第Ⅲ相試験(プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 2) 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 大塚製薬(株)の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象とした第Ⅲ相試験(プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 3) 説明文書・同意文書、患者の健康被害に対する補償について、補償制度の概要、Protocol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⑦</p> <p>議題⑧</p> <p>議題⑨</p> <p>【安全性情報（本院）】 2件</p> <p>議題①</p> <p>議題②</p> <p>【安全性情報（海外・他施設）】 26件</p> <p>議題①</p> <p>議題②</p> <p>議題③</p> <p>議題④</p>	<p>ヤンセンファーマ（株）の依頼によるRespiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176の後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（プロジェクト番号：TA28001）</p> <p>Investigator's brochure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>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：IS27002）</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> <p>福島県立医科大学附属病院 風間順一郎の申請によるルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する探索的治験（プロジェクト番号：IS28002）</p> <p>治験薬の管理に関する手順書、監査に関する手順書、監査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> <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：TI26006）</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> <p>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：TI28003）</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> <p>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：TI25015）</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：TI26001）</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>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：TI27001）</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>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：TI27002）</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>議題⑤</p> <p>議題⑥</p> <p>議題⑦</p> <p>議題⑧</p> <p>議題⑨</p> <p>議題⑩</p> <p>議題⑪</p> <p>議題⑫</p> <p>議題⑬</p>	<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> <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> <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>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）</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>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)とルキシソリチニブの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 8）</p> <p>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>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）</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>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>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>審査結果：承認</p> <p>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>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⑭ 日本新薬(株)の依頼による慢性血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)
- 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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験(プロジェクト番号:TI28005)
- 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 大鵬薬品工業(株)の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:TI28006)
- 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 小野薬品工業(株)のON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験(プロジェクト番号:TI28008)
- 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 ノバルティスファーマ(株)の依頼によるクッシング病を除く内因性クッシング症候群患者を対象としたLCI699の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:TI28009)
- 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⑲ 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(risankizumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI28011)
- 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⑳ アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI28012)
- 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㉑ 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:TI28014)
- 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㉒ ヤンセンファーマ(株)の依頼によるRespiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176の後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験(プロジェクト番号:TA28001)
- 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⑳ 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：IS27002）

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㉑ 福島県立医科大学附属病院 佐治重衡の申請によるTriple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（プロジェクト番号：IS28001）

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㉒ 福島県立医科大学附属病院 風間順一郎の申請によるルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する探索的治験（プロジェクト番号：IS28002）

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㉓ 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）

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

【逸脱報告】 1件

議題① 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：TI27001）

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。

【開発の中止等】 1件

議題① RG83933第Ⅱ相臨床試験

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】 7件

議題① 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：TI26001）

治験分担医師の変更（平成29年1月25日審査終了：承認）

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：TI26006）

治験分担医師の変更（平成28年12月28日審査終了：承認）

議題③ 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：TI26013）

治験実施計画書別紙1、説明文書・同意文書の変更（平成28年12月28日審査終了：承認）

議題④ 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：TI27001）

治験分担医師の変更（平成29年1月18日審査終了：承認）

議題⑤	大鵬薬品工業(株)の依頼によるPro-NETUの第II相試験(プロジェクト番号:TI28006) 治験分担医師の変更(平成29年1月18日審査終了:承認)
議題⑥	ノバルティスファーマ(株)の依頼によるクッシング病を除く内因性クッシング症候群患者を対象としたLCI699の第II相試験(プロジェクト番号:TI28009) 説明文書・同意文書の変更(平成29年1月17日審査終了:承認)
議題⑦	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるRespiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176の後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験(プロジェクト番号:TA28001) 治験分担医師の変更(平成28年12月7日審査終了:承認)
【受入状況報告(製造販売後調査等)】 5件	
議題①	ルテウム腔用坐剤400mg 使用成績調査 平成29年01月19日:承認、契約
議題②	献血ベニロン-I 使用成績調査 平成29年01月19日:承認、契約
議題③	タフィンラー®カプセル50mg, 75mg、メキニスト®錠0.5mg, 2mg 特定使用成績調査(BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫) 平成29年02月02日:承認、契約
議題④	ジカディア特定使用成績調査 (ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌) 平成29年02月02日:承認、契約
議題⑤	オブジーボ特定使用成績調査[切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌] 平成29年1月4日:承認、契約
【その他】	
①	ACTIVATO-IRB審査報告について
②	次年度に係る倫理委員会体制について
②	治験審査委員会の次回開催日について