

平成29年度 第2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5月24日(水) 15:30~16:25
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、山本俊幸、三浦至、下村健寿、黒田直人、藤野美都子、岡田達也、鈴木弘行、菅井敏美、三川武彦、吉田詠子、牧野恵子、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 小野薬品工業(株) 依頼によるON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃癌に対する多施設共同無作為化試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 0 5)</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】 1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>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】 10件</p> <p>議題① 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>治験実施計画書、評価票の変更について、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>Protocol、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③ 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:T I 2 8 0 0 6)</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④ 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)</p> <p>治験責任医師、治験分担医師、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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験</p> <p>被験者の募集の手順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 ユーシービー・ジャパン(株) 依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル(CDP870)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 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。 審議結果:承認</p>

議題⑦	<p>ユーシービージャパン（株）依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル（GDP870）の第Ⅱ／Ⅲ相試験（プロジェクト番号：TI29002）</p> <p>治験実施計画書別紙の変更について、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>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）</p> <p>治験薬概要書、説明文書・同意文書、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑨	<p>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）</p> <p>治験実施計画書、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>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>提出された治験を再開する責任医師の見解書を基に、前回の（2017年4月IRB）のIRB委員による確認事項について新妻医師より説明があり、日本のIRBへの回答、Clinical protocol、Investigator's Brochure、同意説明文書及び参加同意書、参加カード、鼻腔拭い液の採取及び保存の方法、治験研究費計算書の変更について、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）】 3件</p>	
議題①	<p>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）</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>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）</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③	<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（risankizumab）の第Ⅱ／Ⅲ相試験（プロジェクト番号：TI28011）</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>【安全性情報（海外・他施設）】 23件</p>	
議題①	<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>
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：TI25016）</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③ 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）
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 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）
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 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）
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 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⑦ 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⑧ 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MED14736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⑨ 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：T I 2 8 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⑩ 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：T I 2 8 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⑪ 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：T I 2 8 0 0 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⑫	<p>塩野義製薬（株）の依頼による食道癌患者を対象としたs-588410の第3相臨床試験（プロジェクト番号：T I 2 8 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>
議題⑬	<p>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）</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	<p>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：T I 2 8 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>
議題⑮	<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（risankizumab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 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⑯	<p>第一三共（株）の依頼による第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 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⑰	<p>パレクセル・インターナショナル（株）依頼による非増殖性糖尿病網膜症患者を対象としたアフリベルセプト硝子体内投与の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 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>審査結果：承認</p>
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>
議題⑲	<p>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、エリプ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：I S 2 8 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⑳	<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：I S 2 8 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①	<p>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：I S 2 8 0 0 3）</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②	<p>福島県立医科大学附属病院 鈴木弘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>審査結果：承認</p>
議題③	<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：T A 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>
【モニタリング報告】 2件	
議題①	<p>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：I S 2 8 0 0 1）</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 鈴木弘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>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>
【逸脱報告】 3件	
議題①	<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：T I 2 5 0 1 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②	<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>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>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>
【終了報告】 3件	
議題①	<p>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）</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>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>治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。</p>

議題③	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） 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】 8件
議題①	（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） 同意説明文書等の変更（平成29年3月27日審査終了：承認）
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） 治験実施計画書別紙の変更（平成29年4月13日審査終了：承認）
議題③	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） 治験分担医師の変更（平成29年4月13日審査終了：承認）
議題④	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） 治験実施計画書別紙の変更（平成29年4月13日審査終了：承認）
議題⑤	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） 治験分担医師の変更（平成29年4月13日審査終了：承認）
議題⑥	小野薬品工業（株）の0N0-4538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） 治験分担医師の変更（平成29年3月21日審査終了：承認）
議題⑦	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） Protocol Clarification等の変更（平成29年4月21日審査終了：承認）
議題⑧	EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験 治験実施計画書別紙の変更（平成29年4月24日審査終了：承認）
	【受入状況報告（製造販売後調査等）】 10件
議題①	ビムパット錠 AEレポート 平成29年04月18日：承認、契約
議題②	ブイフェンド特定使用成績調査 —小児および成人の深在性真菌症の予防投与に対する調査— （プロトコールN o . A1501106） 平成29年04月25日：承認、契約
議題③	シグニフォーLAR筋注用キット 特定使用成績調査 平成29年04月25日：承認、契約
議題④	アコアラン静注用 特定使用成績調査（CADを対象とした調査） 平成29年05月11日：承認、契約
議題⑤	アコアラン静注用 使用成績調査（DICを対象とした調査） 平成29年05月11日：承認、契約

- | | |
|--|---|
| | <p>議題⑥ オルドレブ点滴静注用150mg 使用成績調査
平成29年05月11日：承認、契約</p> <p>議題⑦ オルドレブ点滴静注用150mg 使用成績調査
平成29年05月11日：承認、契約</p> <p>議題⑧ 「ウプトラビ錠0.2mg・0.4mg」特定使用成績調査（全例調査）
平成29年05月11日：承認、契約</p> <p>議題⑨ 「ウプトラビ錠0.2mg・0.4mg」特定使用成績調査（全例調査）
平成29年05月11日：承認、契約</p> <p>議題⑩ 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28年4月12日：承認、契約</p> <p>【その他】</p> <p>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</p> |
|--|---|