

平成29年度 第3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6月28日(水) 15:30~16:55
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、山本俊幸、三浦至、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】 4件</p> <p>議題① 中外製薬(株)依頼による第Ⅰ相臨床試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 0 6) 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>議題② 小野薬品工業(株)依頼による食道がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 0 7) 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>議題③ アレクシオンファーマ(同)の依頼によるEculizumab使用経験のあ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ALXN1210の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 0 8) 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>議題④ ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 0 9) 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】 3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) 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 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) 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 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) 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】 14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) 治験実施計画書、治験実施計画書国内追記事項第3.0版、治験実施計画書国内追記事項別紙2、説明文書・同意文書、自己注射の手引きの変更について、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</p> <p>議題③</p> <p>議題④</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>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>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>治験薬概要書、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。 審議結果：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>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>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>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>キッセイ薬品工業（株）の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2（プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 0）</p> <p>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>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>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>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）</p> <p>Protocol Clarification、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>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>治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更について、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>EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書別紙（第4版）、治験実施計画書別紙（第5版）、説明文書・同意文書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>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>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>
---	--

議題⑫ 小野薬品工業（株）依頼による0N0-4538 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）
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

議題⑬ 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）

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

議題⑭ 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）

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、遺伝子およびタンパク質解析への参加についての同意書、治験薬概要書、治験薬の管理に関する手順書の変更について、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

【安全性情報（本院）】 2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：T I 2 7 0 0 1）

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 キッセイ薬品工業（株）の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2（プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 0）

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

【安全性情報（海外・他施設）】 25件

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）

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 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③ 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④ 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）

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 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⑥ 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⑦ 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)
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 日本新薬(株)の依頼による慢性血栓塞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⑨ 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)
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 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)
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 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)
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 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)
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 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)
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⑭</p> <p>議題⑮</p> <p>議題⑯</p> <p>議題⑰</p> <p>議題⑱</p> <p>議題⑲</p> <p>議題⑳</p> <p>議題㉑</p> <p>議題㉒</p>	<p>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）</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>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> <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> <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：T I 2 9 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> <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：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>審査結果：承認</p> <p>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>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>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> <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>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>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㉑	<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㉒	<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>
【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、エリ布林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 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>医師主導治験のモニタリング及び監査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】 1件	
議題①	<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>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】 1件	
議題①	<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>治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。</p>
【開発中止報告】 1件	
議題①	<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>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>
【迅速審査結果報告】 10件	
議題①	<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>製造販売後臨床試験実施計画書等の変更（平成29年4月27日審査終了：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>治験実施計画書の変更（平成29年4月27日審査終了：承認）</p>
議題③	<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>治験分担医師の変更（平成29年5月22日審査終了：承認）</p>

- 議題④ 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）
添付文書の変更（平成29年5月9日審査終了：承認）
- 議題⑤ 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）
治験分担医師の変更（平成29年5月19日審査終了：承認）
- 議題⑥ キッセイ薬品工業（株）の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2（プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 0）
治験分担医師の変更（平成29年5月1日審査終了：承認）
- 議題⑦ 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）
治験実施計画書等の変更（平成29年5月8日審査終了：承認）
- 議題⑧ 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）
治験分担医師の変更（平成29年4月28日審査終了：承認）
- 議題⑨ 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）
監査実施計画書の変更（平成29年5月19日審査終了：承認）
- 議題⑩ 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）
治験分担医師の変更（平成29年4月28日審査終了：承認）
- 【受入状況報告（製造販売後調査等）】 7件
- 議題① 献血ノンスロン500&1500注射用 DIC 使用成績調査
平成29年05月17日：承認、契約
- 議題② アイリーア硝子体注射液 副作用・感染症詳細調査
平成29年05月24日：承認、契約
- 議題③ ヴォリブリス錠2.5mg 使用成績調査
平成29年05月24日：承認、契約
- 議題④ オブジーボ使用成績調査〔再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〕
平成29年06月07日：承認、契約
- 議題⑤ プリズバインド®静注液 使用成績調査（全例調査）
平成29年06月07日：承認、契約
- 議題⑥ オブジーボ使用成績調査〔再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌〕
平成29年06月07日：承認、契約
- 議題⑦ 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06月07日：承認、契約
- 【その他】
- ①ACTIVATO-IRB審査報告について
- ③治験審査委員会の次回開催日について