

平成29年度 第4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7月26日(水) 15:30~16:20
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、黒田直人、藤野美都子、岡田達也、鈴木弘行、三川武彦、吉田詠子、牧野恵子、初澤喜子、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 大塚製薬(株)の依頼による小児心不全患者を対象としたトルバプタンの用量検討試験(プロジェクト番号:T I 2 9 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】 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>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】 8件</p> <p>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)</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)</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、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。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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>被験者の募集の手順に関する資料について、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 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。 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)</p> <p>治験分担医師、同意説明文書、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。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 0 4)</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード、治験の費用の負担について説明した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⑦</p> <p>議題⑧</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)】 29件</p> <p>議題①</p> <p>議題②</p> <p>議題③</p> <p>議題④</p> <p>議題⑤</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: IS28001)</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> <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>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>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>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> <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>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)</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>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: TI27006)</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: TI27007)</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)</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)</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>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)</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)</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)</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⑫ 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> <p>議題⑬ 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> <p>議題⑭ 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>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>議題㉓</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>EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 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>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>ギリアド・サイエンシズ（株）依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 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>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>ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 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>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>議題⑳</p> <p>議題㉑</p> <p>議題㉒</p> <p>議題㉓</p> <p>議題㉔</p> <p>議題㉕</p> <p>議題㉖</p> <p>議題㉗</p> <p>議題㉘</p> <p>議題㉙</p> <p>議題①</p> <p>議題②</p> <p>議題①</p>	<p>小野薬品工業（株）依頼による食道がん患者を対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 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>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> <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> <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> <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> <p>【モニタリング報告】 2件</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>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> <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】 3件</p> <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 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）
- 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。
- 議題③ 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）
- 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。
- 【迅速審査結果報告】 10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）
- 治験分担医師の変更（平成29年5月26日審査終了：承認）
- 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）
- 被験者への支払いに関する資料の変更（平成29年5月29日審査終了：承認）
- 議題③ 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）
- 治験実施計画書の変更（平成29年6月19日審査終了：承認）
- 議題④ EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 5）
- 被験者募集の手順の変更（平成29年6月6日審査終了：承認）
- 議題⑤ 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）
- 治験分担医師の変更（平成29年6月9日審査終了：承認）
- 議題⑥ 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）
- 治験実施計画書別紙2の変更（平成29年6月1日審査終了：承認）
- 議題⑦ 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）
- 治験分担医師の変更（平成29年6月8日審査終了：承認）
- 議題⑧ 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）
- 治験分担医師の変更（平成29年6月9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）
- 治験実施計画書別紙1の変更（平成29年6月8日審査終了：承認）
- 議題⑩ 福島県立医科大学附属病院 鈴木弘行の申請による肺癌患者を対象としたS-588410の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S 2 8 0 0 4）
- 治験分担医師の変更（平成29年5月19日審査終了：承認）

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 4件

議題① フィコンパ錠 使用成績調査
—部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対する
フィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査—
平成29年06月21日：承認、契約

議題② 献血ノンスロン500&1500注射用 DIC 使用成績調査
平成29年06月29日：承認、契約

議題③ ドプラム注射液400mg 未熟児無呼吸発作に関する特定使用成績調査
平成29年06月29日：承認、契約

議題④ デュオドーバ®配合経腸用液 特定使用成績調査（長期使用）
平成29年06月28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