

令和3年度 第11回 福島県立医科大学附属病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和4年2月22日（火）15：30～16：25
開催場所	福島県立医科大学附属病院 先端臨床研究センター棟2階 会議室
出席委員名	下村健寿、室野重之、西田満、池添隆之、藤野美都子、佐藤淳、須藤孝浩、堀越由紀子、佐藤美恵子、初澤喜子、澁澤尚
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 福島県立医科大学附属病院 志賀哲の申請による211At-MABGの褐色細胞腫／パラガングリオーマ患者における薬物動態、安全性および有効性の評価（プロジェクト番号：I S O 3 0 0 3） 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>【変更審査】 7件</p> <p>議題① 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） 令和4年1月31日付の提出資料について、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② （株）メディサイエンスプランニングの依頼による神経芽腫の中樞神経系／軟膜髄膜転移に対する¹³¹I-omburtamabの有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ／Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I O 2 0 0 1） 令和4年2月3日付の提出資料について、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③ 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損症患者を対象としたオリプダーゼ アルファの第Ⅱ／Ⅲ相非盲検継続試験（プロジェクト番号：T I O 3 0 0 1） 令和4年2月7日付の提出資料について、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 ノバルティスファーマ（株）の依頼によるPNHを対象としたLNP023の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I O 3 0 0 2） 令和4年2月3日付の提出資料について、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⑤ 福島県立医科大学附属病院 藤井正純の申請による神経線維腫症Ⅱ型に対するベパズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験（プロジェクト番号：I S O 1 0 0 1） 令和4年1月28日付の提出資料について、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⑥</p>	<p>福島県立医科大学附属病院 池添隆之の申請による原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験（プロジェクト番号：ISO3001）</p> <p>令和4年1月18日付の提出資料について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題⑦</p>	<p>福島県立医科大学附属病院 池添隆之の申請による原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験（プロジェクト番号：ISO3001）</p> <p>令和4年1月31日付の提出資料について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>【安全性情報(本院)】 1件</p>	
<p>議題①</p>	<p>(株)メディサイエンスプランニングの依頼による神経芽腫の中枢神経系／軟膜髄膜転移に対する131I-omburtamabの有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ／Ⅲ相試験（プロジェクト番号：TIO2001）</p> <p>本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>審議結果：承認</p>
<p>【安全性情報(海外・他施設)】 11件</p>	
<p>議題①</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：T128001）</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>審議結果：承認</p>
<p>議題②</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：T129003）</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>審議結果：承認</p>
<p>議題③</p>	<p>アッヴィ(同)の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対するrisankizumabの非盲検試験（プロジェクト番号：T129019）</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>審議結果：承認</p>
<p>議題④</p>	<p>ノバルティスファーマ(株)の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：TIO1002）</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>審議結果：承認</p>
<p>議題⑤</p>	<p>(株)メディサイエンスプランニングの依頼による神経芽腫の中枢神経系／軟膜髄膜転移に対する131I-omburtamabの有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ／Ⅲ相試験（プロジェクト番号：TIO2001）</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>審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ 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損症患者を対象としたオリブダーゼ アルファの第Ⅱ／Ⅲ相非盲検継続試験（プロジェクト番号：T I O 3 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>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ ノバルティスファーマ㈱の依頼によるPNHを対象としたLNP023の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I O 3 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>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 福島県立医科大学附属病院 金井数明の申請による高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：I S 3 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>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 福島県立医科大学附属病院 藤井正純の申請による神経線維腫症Ⅱ型に対するベバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験（プロジェクト番号：I S O 1 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>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 福島県立医科大学附属病院 大竹徹の申請によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）（プロジェクト番号：I S O 2 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>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 福島県立医科大学附属病院 塩豊の申請によるPD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ＋ペムブロリズマブ療法第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S O 2 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>審議結果：承認</p> <p>【モニタリング・監査報告】 2件</p> <p>議題① 福島県立医科大学附属病院 藤井正純の申請による神経線維腫症Ⅱ型に対するベバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験（プロジェクト番号：I S O 1 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>審議結果：承認</p> <p>議題② 福島県立医科大学附属病院 池添隆之の申請による血液免疫芽球性T細胞リンパ腫及びその他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対するダサチニブの第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S O 1 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>審議結果：承認</p>
--	---

【緊急逸脱報告】 1件

議題① (株)メディサイエンスプランニングの依頼による神経芽腫の中枢神経系/軟膜髄膜転移に対する¹³¹I-omburtamabの有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I O 2 0 0 1)

治験責任医師より提出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報告内容について審議した。

審議結果: 承認

【逸脱報告】 1件

議題① 福島県立医科大学附属病院 金井数明の申請による高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験(プロジェクト番号: I S 3 0 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、了承された。

【終了報告】 2件

議題① 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)

治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。

議題② 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 1 5)

治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。

【開発中止報告】 1件

議題① ヤンセンファーマ(株)の依頼による急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象にCusatuzumabとアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験(プロジェクト番号:T I O 1 0 0 1)

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】 4件

議題① 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)

令和4年2月14日審査終了: 承認

議題② 第一三共(株)の依頼によるⅠ/Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 1 6)

令和4年1月20日審査終了: 承認

議題③ ノバルティスファーマ(株)の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I O 1 0 0 2)

令和4年2月9日審査終了: 承認

議題④ ノバルティスファーマ(株)の依頼によるPNHを対象としたLNP023の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I O 3 0 0 2)

令和4年2月14日審査終了: 承認

	<p>【受入状況報告（製造販売後調査等）】 5件</p> <p>議題① ビバンセ®カプセル 小児期に関する特定使用成績調査【教師評価】 令和4年01月17日：承認、契約</p> <p>議題② イラリス皮下注用 150mg、イラリス皮下注射液 150mg 使用成績調査 （既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF 受容体関連周期性症候群、高IgD症候群（メパロン酸キナーゼ欠損症） 令和4年01月17日：承認、契約</p> <p>議題③ カボメティクス錠 副作用追跡調査 令和4年01月17日：承認、契約</p> <p>議題④ エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕 令和3年12月15日：承認、契約</p> <p>議題⑤ ビダーザ注射用100mgの副作用・感染症自発報告調査 令和3年12月20日：承認、契約</p> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 外部IRBへ委託した治験の審査結果報告について ② 治験審査委員会の次回開催日について
--	---