

令和元年度 第2回 福島県立医科大学附属病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	令和元年5月29日(水) 15時30分～16時30分
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、挟間章博(変更審査⑭より出席)、池添隆之、室野重之、三浦至、藤野美都子、岡田達也、菅井敏美、大竹理子(逸脱報告②まで出席)、吉田詠子、牧野恵子、初澤喜子(変更審査①より出席)、中川祐治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【継続審査】 3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) 期間が1年を超える試験について、治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) 期間が1年を超える試験について、治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 小野薬品工業(株)の依頼によるON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がん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) 期間が1年を超える試験について、治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 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) 令和元年5月9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 アレクシオンファーマ(同)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) 令和元年5月15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 小野薬品工業(株)の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) 平成31年3月25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 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) 令和元年5月15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 アストラゼネカ（株）の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 1 1） 令和元年5月13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 日本新薬（株）の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 1 4） 令和元年5月14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⑦ 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） 令和元年5月10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⑧ 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：T I 2 9 0 1 9） 平成31年4月16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⑨ 大日本住友製薬（株）の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第Ⅰ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 2 0） 令和元年5月14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ポ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） 令和元年5月14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⑪ 福島県立医科大学附属病院 長谷川剛生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） 令和元年5月15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⑫ 福島県立医科大学附属病院 右田清志の申請によるコルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの比較試験（プロジェクト番号：I S 2 9 0 0 1） 令和元年5月15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⑬ 福島県立医科大学附属病院 右田清志の申請によるコルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの継続投与試験（プロジェクト番号：I S 3 0 0 0 1） 令和元年5月8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⑭ 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）</p> <p>令和元年5月9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：修正の上で承認</p> <p>【安全性情報(本院)】 1件</p> <p>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）</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>審議結果：承認</p> <p>【安全性情報(海外・他施設)】 28件</p> <p>議題① 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）</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 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したオリブダーゼアルファの第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験（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>審議結果：承認</p> <p>議題③ 中外製薬（株）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>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ アレクシオンファーマ（同）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）</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 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>審議結果: 承認</p> <p>議題⑧ 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>審議結果: 承認</p> <p>議題⑨ 小野薬品工業 (株) の依頼によるON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がん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>審議結果: 承認</p> <p>議題⑩ 小野薬品工業 (株) の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>審議結果: 承認</p> <p>議題⑪ 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)</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⑫ 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)</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⑬ 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>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⑭ アステラス・アムジェン・バイオフーマ (株) の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験 (プロジェクト番号: T I 2 9 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>審議結果: 承認</p>
--	--

<p>議題⑮</p>	<p>レオファーマ(株)の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:T I 2 9 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>審議結果:承認</p>
<p>議題⑯</p>	<p>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)</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⑰</p>	<p>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)</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⑱</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:T I 2 9 0 1 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>審議結果:承認</p>
<p>議題⑲</p>	<p>大日本住友製薬(株)の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第Ⅰ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 2 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>審議結果:承認</p>
<p>議題⑳</p>	<p>ノバルティスファーマ(株)の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 3 0 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>審議結果:承認</p>
<p>議題㉑</p>	<p>ノバルティスファーマ(株)の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 3 0 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>審議結果:承認</p>
<p>議題㉒</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>審議結果:承認</p>
<p>議題㉓</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>審議結果:承認</p>

	<p>議題⑳ 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>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㉑ 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：IS28004）</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㉒ 福島県立医科大学附属病院 右田清志の申請によるコルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの比較試験（プロジェクト番号：IS29001）</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㉓ 福島県立医科大学附属病院 右田清志の申請によるコルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの継続投与試験（プロジェクト番号：IS30001）</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㉔ 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：IS30002）</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>【モニタリング報告】 3件</p> <p>議題① 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>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 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>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③ 福島県立医科大学附属病院 右田清志の申請によるコルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの比較試験（プロジェクト番号：IS29001）</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>【逸脱報告】 4件</p> <p>議題① 小野薬品工業（株）の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） 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。</p> <p>議題② レオファーマ（株）の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 1 3） 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。</p> <p>議題③ 日本新薬（株）の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 1 4） 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。</p> <p>議題④ 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） 治験責任医師より実施計画書からの逸脱報告書が提出され、了承された。</p> <p>【開発中止報告】 1件</p> <p>議題① 日本アルコン（株）の依頼による第Ⅲ相臨床試験（プロジェクト番号：T I 2 1 0 0 4） 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> <p>【迅速審査結果報告】 7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） 平成31年3月28日審査終了：承認</p> <p>議題② 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） 平成31年4月24日審査終了：承認</p> <p>議題③ ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）の依頼によるBMS-986036のステージ3の肝線維化を有する非アルコール性脂肪肝炎（NASH）の成人を対象とした第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 3 0 0 0 1） 平成31年4月24日審査終了：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BMS-986036の代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎（NASH）の成人を対象とした第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 3 0 0 0 2） 平成31年4月24日審査終了：承認</p> <p>議題⑤ 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） 平成31年3月27日審査終了：承認</p> <p>議題⑥ 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） 平成31年4月24日審査終了：承認</p>
--	---

議題⑦ 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）
平成31年3月27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 タグリッソ錠 80mg 副作用・感染症詳細調査
平成31年04月17日：承認、契約

議題② ロナセン錠の副作用詳細調査
平成31年04月23日：承認、契約

議題③ 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31年04月23日：承認、契約

議題④ オブジーボ特定使用成績調査
〔根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〕
令和元年05月13日：承認、契約

議題⑤ コセンティクス皮下注150mgペン・シリンジ使用成績調査
（AS, CAIH457H1401） 強直性脊椎炎
平成31年04月24日：承認、契約

議題⑥ オブジーボ使用成績調査
〔根治切除不能な悪性黒色腫〕
令和元年05月14日：承認、契約

議題⑦ スピンラザ髄注 12mg 使用成績調査
令和元年05月14日：承認、契約

議題⑧ オブジーボ使用成績調査〔根治切除不能な悪性黒色腫〕
令和元年05月14日：承認、契約

議題⑨ ベスポンサ®点滴静注用 1mg 特定使用成績調査
（プロトコールNo.：B1931024）
平成31年04月12日：承認、契約

議題⑩ アイクルシング錠 15mg 使用成績調査
平成31年04月16日：承認、契約

【その他】

- ① ACTIVATO-IRB審査報告について
- ② TI29004：平成31年4月開催IRBで挙げた質問に対する回答書について
- ③ 治験審査委員会の次回開催日について