

令和2年度 第9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2年12月23日(水) 15:35~16:10
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、池添隆之、室野重之、三浦至、藤野美都子、岡田達也、佐藤淳、須藤孝浩、吉田詠子、佐藤美恵子、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><b>【受入審査】 1件</b></p> <p>議題① 福島県立医科大学附属病院の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+ペバシズマブ+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: IS02002)</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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p><b>【変更審査】 2件</b></p> <p>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: TI29003)</p> <p>令和2年11月12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② 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: TI30004)</p> <p>令和2年11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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p><b>【安全性情報(本院)】 2件</b></p> <p>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Ⅰ相試験(プロジェクト番号: TI01001)</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>議題② 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型に対するペ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: IS01001)</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><b>【安全性情報(海外・他施設)】 14件</b></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: TI27002)</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: 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>審議結果: 承認</p>

議題③	<p>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)</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>
議題④	<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>審議結果: 承認</p>
議題⑤	<p>ブリistol・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>
議題⑥	<p>ブリistol・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>
議題⑦	<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>
議題⑧	<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>
議題⑨	<p>アツヴィ(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>
議題⑩	<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>
議題⑪	<p>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Ⅰ相試験(プロジェクト番号:T I 0 1 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>

議題⑫	<p>ノバルティスファーマ(株)の依頼による骨髓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）</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>
議題⑬	<p>福島県立医科大学附属病院 岡部直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>審議結果：承認</p>
議題⑭	<p>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）</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>
【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 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>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>
議題②	<p>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 0 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>
【緊急逸脱報告】 1件	
議題①	<p>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 0 1 0 0 1）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
【終了報告】 2件	
議題①	<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髓異形成症候群（MDS）又は慢性骨髓単球性白血病（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>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>プリストル・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>治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。</p>

【迅速審査結果報告】 4件

- 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）  
令和 2年12月 7日審査終了：承認
- 議題② 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）  
令和 2年11月26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 2年11月26日審査終了：承認
- 議題④ 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）  
令和 2年12月 7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 アドセトリス点滴静注用 50mg 特定使用成績調査  
「再発又は難治性の CD30 陽性の末梢性 T 細胞リンパ腫及びホジキンリンパ腫（小児のみ）」  
令和2年11月13日：承認、契約
- 議題② エンハーツ点滴静注用100m g 特定使用成績調査—胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討—  
令和2年11月20日：承認、契約
- 議題③ ベオビュ硝子体内注射用キット特定使用成績調査（nAMD, CRTH258A1401）  
令和2年11月20日：承認、契約
- 議題④ エイベリス点眼液0.002%副作用調査  
令和2年12月01日：承認、契約
- 議題⑤ 献血ベニロン®-I 静注用500mg, 1000mg, 2500mg, 5000mg 一般使用成績調査  
「視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）」  
令和2年12月03日：承認、契約
- 議題⑥ ベンテイビス使用成績調査（PAH）  
令和2年12月01日：承認、契約
- 議題⑦ リンヴォック®錠 特定使用成績調査（全例調査）  
—関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関する調査—  
令和2年12月04日：承認、契約

【その他】

- 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