

令和3年度 第1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3年4月28日(水) 15:30~16:20
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、三浦至、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><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(フルトンキナーゼ阻害剤)の第Ⅱ相二重盲検比較試験(プロジェクト番号:ISO3001)</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】 4件</b></p> <p>議題① 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:TI29015)</p> <p>令和3年4月5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 株式会社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/及び軟膜髄膜転移に対する131I-omburtamabを用いた脳室内放射免疫療法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:TI02001)</p> <p>令和3年4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:修正の上承認</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継続投与試験(プロジェクト番号:IS30001)</p> <p>令和3年3月11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④ 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:ISO2002)</p> <p>令和3年3月29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(海外・他施設)】 13件</b></p> <p>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プ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>

	<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>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 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④ 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⑤ 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⑥ 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⑦ 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⑧ 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⑨ 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>
--	--

	<p>議題⑩ 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⑪ 株式会社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/及び軟膜髄膜転移に対する131I-omburtamabを用いた脳室内放射免疫療法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継続投与試験（プロジェクト番号：IS30001）</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 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+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：IS02002）</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>【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 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>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：IS01002）</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 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+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：IS02002）</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>
--	---

【逸脱報告】 2件

議題① ヤンセンファーマ㈱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。

議題② ノバルティスファーマ㈱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）

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】 1件

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）

治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 8件

議題① ヴァンフリタ錠一般使用成績調査

令和3年04月02日：承認、契約

議題② タグリッソ錠 40mg、80mg 副作用・感染症詳細調査

令和3年03月17日：承認、契約

議題③ 関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査

令和3年03月31日：承認、契約

議題④ Penumbraシステム使用実態調査

令和3年03月30日：承認、契約

議題⑤ タイガシル点滴静注用 使用成績調査（プロトコールNo.：B1811187）

令和3年04月02日：承認、契約

議題⑥ ルルアタックFXaの副作用調査

令和3年04月14日：承認、契約

議題⑦ ビーリンサイト点滴静注用安全管理情報詳細調査

令和3年03月22日：承認、契約

議題⑧ オプジーボ点滴静注 20mg・100mg・240mg副作用・感染症詳細調査

令和3年03月26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