

令和3年度 第6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9月22日(水) 15:45~16:10
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、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(変更審査②より出席)、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>【継続審査】 2件</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:T I 27006) 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 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 30004) 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】 4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 28001) 令和3年8月30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 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 29003) 令和3年8月26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 (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 02001) 令和3年8月6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 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:I S 03001) 令和3年8月30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>

【安全性情報(海外・他施設)】 9件

- 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)
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。
審議結果: 承認
- 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)
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。
審議結果: 承認
- 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)
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。
審議結果: 承認
- 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)
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。
審議結果: 承認
- 議題⑤ 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)
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。
審議結果: 承認
- 議題⑥ (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 0 2 0 0 1)
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。
審議結果: 承認
- 議題⑦ 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)
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。
審議結果: 承認
- 議題⑧ 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)
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。
審議結果: 承認

議題⑨ 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ON0-4059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）
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。
審議結果：承認

【モニタリング報告】 5件

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：ISO1001）
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。
審議結果：承認

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：ISO1002）
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。
審議結果：承認

議題③ 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：ISO2002）
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。
審議結果：承認

議題④ 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の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：ISO2003）
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。
審議結果：承認

議題⑤ 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ON0-4059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）
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。
審議結果：承認

【迅速審査結果報告】 2件

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：ISO1001）
令和3年9月8日審査終了：承認

議題② 福島県立医科大学附属病院 金光敬二の申請によるCOVID-19重症患者に対するエトポシド及びコルチコステロイドを使用するmodified HLH-94プロトコルの有効性・安全性評価を行う第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）（プロジェクト番号：ISO3002）
令和3年9月10日審査終了：承認

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 6件

議題① 「ビーリンサイト」安全管理情報詳細調査

令和3年08月26日：承認、契約

議題② サピエン3（TAV in SAV）使用成績調査

令和3年09月06日：承認、契約

議題③ 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08月18日：承認、契約

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08月18日：承認、契約

議題⑤ レミトロ点滴静注用300 μ g 特定使用成績調査

—再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫患者における安全性に関する調査（全例調査）—

令和3年09月06日：承認、契約

議題⑥ ポライビー®点滴静注用30mg、同140mg一般使用成績調査（全例調査）

—再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫—

令和3年09月06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