

平成27年度 第7回 福島県立医科大学附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年10月7日(水) 17:30~19:05
開催場所	福島県立医科大学 8号館 S101
出席委員名	後藤満一、木村純子(【安全性報告①】まで出席)、狭間章博、小川一英【継続審査のみ不参加】、中山昌明、岡田達也、竹石恭知(【受入審査①】まで出席)、鳥羽衛、五十嵐宏治、尾形瑞子、羽田良子、町野紳、高野保夫、白石昌子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【受入審査】 2件</p> <p>議題① 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号: IS27002) 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>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するオリプダーゼ アルファの安全性、有効性、薬力学及び薬物動態を検討する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験—多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与、用量比較—(プロジェクト番号: TI27006) 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>【継続審査】 1件</p> <p>議題① (株)ツムラの依頼による肺癌治療に伴う食欲不振に対するTJ-43の製造販売後臨床試験(プロジェクト番号: TI26006) 期間が1年を超える試験について、試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】 10件</p> <p>議題① ノバルティス ファーマ(株)の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象としたSOM230LAR (Pasireotide) の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号: TI25016) 治験薬概要書の変更について、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 日本シグマックス(株)の依頼によるSX-1001のビュルガー病に対する臨床試験(プロジェクト番号: TI26002) 被験者の募集の手順に関する資料の追加について、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)ツムラの依頼による肺癌治療に伴う食欲不振に対するTJ-43の製造販売後臨床試験(プロジェクト番号: TI26006) 治験分担医師の追加、同意説明文書、治験参加カード、治療日誌の変更について、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 パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象としたicatibantの第Ⅲ相試験(プロジェクト番号: TI26010) 治験薬概要書の変更について、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 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験(プロジェクト番号: TI26012) 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更について、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 日本光電工業(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした高頻度経頭蓋磁気刺激装置の医療機器治験(プロジェクト番号: TI26013) 同意説明文書、被験者の支払いに関する資料の変更について、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</p> <p>議題⑧</p> <p>議題⑨</p> <p>議題⑩</p> <p>【安全性情報】 16件</p> <p>議題①</p> <p>議題②</p> <p>議題③</p> <p>議題④</p> <p>議題⑤</p> <p>議題⑥</p>	<p>日本アルコン（株）の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 1）</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、被験者の支払いに関する資料、治験参加カード、ポスターの変更について、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>パレクセル・インターナショナル（株）の依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 3）</p> <p>支払いに関する資料、添付文書、同意説明文書の変更について、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>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による肝中心静脈閉塞症（VOD）の治療におけるデフィブロタイド（DF）の有効性および安全性試験（プロジェクト番号：I S 2 5 0 0 1）</p> <p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による肝中心静脈閉塞症（VOD）の予防におけるデフィブロタイド（DF）の有効性および安全性試験（プロジェクト番号：I S 2 5 0 0 2）</p> <p>治験実施計画書の変更について、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>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による小児及び若年成人の難治急性リンパ性白血病患者に対するボルテゾミブ併用多剤化学療法第Ⅰ相試験（プロジェクト番号：I S 2 7 0 0 1）</p> <p>治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、監査計画書の変更について、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>（株）グリーンペプタイドの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 0 8）</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>審査結果：承認</p> <p>ファイザー（株）の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたエブレレノンの第Ⅲ相臨床試験（プロジェクト番号：T I 2 2 0 1 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>審査結果：承認</p> <p>ユーシービージャパン（株）の依頼によるL059（レベチラセタム）の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 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>審査結果：承認</p> <p>ノバルティスファーマ（株）の依頼によるRFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 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>審査結果：承認</p> <p>中外製薬（株）の依頼によるSA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）を対象とした第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 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>審査結果：承認</p> <p>ノバルティスファーマ（株）の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象としたSOM230LAR（Pasireotide）の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 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>審査結果：承認</p>
--	--

<p>議題⑦</p> <p>議題⑧</p> <p>議題⑨</p> <p>議題⑩</p> <p>議題⑪</p> <p>議題⑫</p> <p>議題⑬</p> <p>議題⑭</p> <p>議題⑮</p>	<p>協和発酵キリン（株）の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象としたKW-0761（モガムリズマブ）の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 1 8） 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。 審査結果：承認</p> <p>バイエル薬品（株）の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたBAY 86-5321の第Ⅲb・Ⅳ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 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。 審査結果：承認</p> <p>アラガン・ジャパン（株）の依頼による滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAGN-150998の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 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。 審査結果：承認</p> <p>グラクソ・スミスクライン（株）の依頼によるCOPD患者を対象としたSB-240563（Mepolizumab）の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 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。 審査結果：承認</p> <p>武田薬品工業（株）の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 0 7） 武田薬品工業（株）の依頼による早期パーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅲ相継続長期投与試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 0 8） 武田薬品工業（株）の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象としたTVP-1012の第Ⅱ/Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 0 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。 審査結果：承認</p> <p>パレクセル・インターナショナル（株）の依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象としたicatibantの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 1 0） 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。 審査結果：承認</p> <p>日本ベーリンガーインゲルハイム（株）の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム＋オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 1 2） 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。 審査結果：承認</p> <p>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） 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。 審査結果：承認</p> <p>武田薬品工業（株）の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 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。 審査結果：承認</p>
--	---

議題⑩	<p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による肝中心静脈閉塞症（VOD）の治療におけるデフィブロタイド（DF）の有効性および安全性試験（プロジェクト番号：I S 2 5 0 0 1）</p> <p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による肝中心静脈閉塞症（VOD）の予防におけるデフィブロタイド（DF）の有効性および安全性試験（プロジェクト番号：I S 2 5 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>審査結果：承認</p>
【モニタリング報告】 3件	
議題①	<p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による肝中心静脈閉塞症（VOD）の治療におけるデフィブロタイド（DF）の有効性および安全性試験（プロジェクト番号：I S 2 5 0 0 1）</p> <p>医師主導治験の監査報告内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
議題②	<p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による肝中心静脈閉塞症（VOD）の予防におけるデフィブロタイド（DF）の有効性および安全性試験（プロジェクト番号：I S 2 5 0 0 2）</p> <p>医師主導治験のモニタリング及び監査報告内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>
議題③	<p>福島県立医科大学会津医療センター附属病院 入澤篤志の申請による胃用誘導型カプセル内視鏡システムの試験（プロジェクト番号：I A 2 6 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>審査結果：承認</p>
【逸脱報告】 3件	
議題①	<p>ノバルティスファーマ（株）の依頼によるRFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 0 4）</p> <p>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たことが報告された。</p>
議題②	<p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による肝中心静脈閉塞症（VOD）の予防におけるデフィブロタイド（DF）の有効性および安全性試験（プロジェクト番号：I S 2 5 0 0 2）</p> <p>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たことが報告された。</p>
議題③	<p>福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請によるグルカルピダーゼの第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S 2 6 0 0 2）</p> <p>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たことが報告された。</p>
【迅速審査結果報告】 3件	
議題①	<p>協和発酵キリン（株）の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象としたKW-0761（モガムリズマブ）の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 1 8）</p> <p>治験実施計画書等の変更（平成27年8月24日審査終了：承認）</p>
議題②	<p>日本アルコン（株）の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 1）</p> <p>治験分担医師の変更（平成27年8月18日審査終了：承認）</p>
議題③	<p>パレクセル・インターナショナル（株）の依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 3）</p> <p>治験分担医師の変更（平成27年8月18日審査終了：承認）</p>
【受入状況報告（製造販売後調査等）】 5件	
議題①	<p>ベグイントロン®皮下注用特定使用成績調査（悪性黒色腫：長期使用の患者における調査）</p> <p>平成27年09月02日：承認、契約</p>
議題②	<p>パリエット錠 特定使用成績調査－低用量アスピリンとの長期併用投与に関する調査－</p> <p>平成27年09月09日：承認、契約</p>

議題③ リクシアナ錠60mg AEレポート
平成27年09月17日：承認、契約

議題④ イーケプラ使用成績調査(単剤療法)
平成27年09月17日：承認、契約

議題⑤ ネスプ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査(骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査)
平成27年8月28日：承認、契約

【その他】

①ACTIVATO-IRBへの審査委託について

②治験審査委員会の次回開催日について