

平成27年度 第8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11月9日(月) 16:00~17:50
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、狭間章博、小川一英、岡田達也、鳥羽衛、五十嵐宏治、尾形瑞子、町野紳、高野保夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【受入審査】 1件</p> <p>議題① アラガン・ジャパン(株)の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI27007)</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。 審議結果:承認</p> <p>【変更審査】 3件</p> <p>議題① 塩野義製薬(株)の依頼によるS-8117の継続投与試験(プロジェクト番号:TI25011)</p> <p>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 協和発酵キリン(株)の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI27005)</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。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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、ピンクリスチン、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)</p> <p>治験実施計画書の変更、各種SOP追加及び付保証明書の提出について、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>【安全性情報】 20件</p> <p>議題① 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:TI25002)</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。 審査結果:承認</p> <p>議題② (株)グリーンペプタイトの依頼による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:TI25008)</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。 審査結果:承認</p> <p>議題③ 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:TI22014)</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。 審査結果:承認</p> <p>議題④ 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:TI25002)</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。 審査結果:承認</p> <p>議題⑤ 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:TI25004)</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。 審査結果:承認</p>

議題⑥	<p>塩野義製薬（株）の依頼によるS-8117の継続投与試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 1 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>審査結果：承認</p>
議題⑦	<p>アストラゼネカ（株）の依頼による甲状腺分化癌／低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 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>審査結果：承認</p>
議題⑧	<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>
議題⑨	<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>
議題⑩	<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>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>
議題⑪	<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）</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>
議題⑫	<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）</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>
議題⑬	<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）</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相継続長期投与試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 0 8）</p> <p>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）</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>
議題⑭	<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）</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>

- 議題⑮ 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）
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。
審査結果：承認
- 議題⑯ 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）
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。
審査結果：承認
- 議題⑰ 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）
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。
審査結果：承認
- 議題⑱ 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）
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。
審査結果：承認
- 議題⑲ 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プロタイド（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）
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プロタイド（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）
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。
審査結果：承認
- 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の第Ⅰ相試験（プロジェクト番号：I S 2 7 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。
審査結果：承認
- 【モニタリング報告】 4件
- 議題① 福島県立医科大学附属病院 多田靖宏の申請によるGSK1358820の痙攣性発声障害患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験（プロジェクト番号：I S 2 6 0 0 1）
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。
審査結果：承認
- 議題② 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）
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。
審査結果：承認
- 議題③ 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の第Ⅰ相試験（プロジェクト番号：I S 2 7 0 0 1）
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。
審査結果：承認
- 議題④ 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）
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。
審査結果：承認

【逸脱報告】 4件

議題① 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プレレノンの第Ⅲ相臨床試験（プロジェクト番号：T I 2 2 0 1 4）
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。

議題② 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）
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。

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：T I 2 6 0 0 6）
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。

議題④ 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）
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。

【終了報告】 1件

議題① 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プレレノンの第Ⅲ相臨床試験（プロジェクト番号：T I 2 2 0 1 4）
治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。

【迅速審査結果報告】 3件

議題① アストラゼネカ（株）の依頼による甲状腺分化癌／低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 1 2）
治験実施計画書等の変更（平成27年9月18日審査終了：承認）

議題② 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）
治験実施計画書等の変更（平成27年9月28日審査終了：承認）

議題③ 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）
治験実施計画書の変更（平成27年9月30日審査終了：承認）

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 3件

議題① 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－
平成27年10月09日：承認、契約

議題② ステララ®皮下注45mgシリンジ 特定使用成績調査（プロトコール番号：STL1L）
平成27年10月01日：承認、契約

議題③ サムスカ使用成績調査（肝性浮腫）
平成27年10月01日：承認、契約

【その他】

①ACTIVATO-IRB審査報告について

②治験審査委員会審査資料の電子化に関する手順書の改正について

③治験審査委員会の次回開催日について