

平成27年度 第9回 福島県立医科大学附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成27年12月2日(水) 17:00~18:30
開催場所	福島県立医科大学附属病院 カンファレンス1
出席委員名	後藤満一、狭間章博、小川一英、中山昌明、岡田達也(【安全性報告】以降出席)、竹石恭知(【安全性報告】まで出席)、鳥羽衛、五十嵐宏治、羽田良子、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 ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による骨髄線維症患者を対象としたGS-0387 (Momelotinib)とルキソリチニブの第Ⅲ相試験(プロジェクト番号: T I 2 7 0 0 8) 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 ノバルティス ファーマ(株)の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験(プロジェクト番号: T I 2 7 0 0 9) 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】 3件</p> <p>議題① 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) 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>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) 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>議題③ 小野薬品工業(株)の依頼によるON0-7643の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号: T I 2 5 0 1 9) 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】 2件</p> <p>議題① 日本シグマックス(株)の依頼によるSX-1001のピュルガー病に対する臨床試験(プロジェクト番号: T I 2 6 0 0 2) 治験実施計画書、説明文書・同意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。 審議結果: 承認</p> <p>議題② 日本アルコン(株)の依頼による滲出型加齢黄斑変性症患者を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号: T I 2 7 0 0 1) 健康被害補償制度の概要、同意説明文書、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>【安全性情報】 19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: T I 2 5 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>議題② 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) 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③	<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） 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④	<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） 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⑤	<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） 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>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>
議題⑦	<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>
議題⑧	<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>
議題⑨	<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>
議題⑩	<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>
議題⑪	<p>アストラゼネカ（株）の依頼による喘息患者を対象としたCAT-354の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 6 0 1 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>議題⑫ 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）</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⑬ 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>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⑭ 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）</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⑮ 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>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⑯ 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）</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> <p>議題⑰ 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> <p>議題⑱ 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>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> <p>議題⑲ 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）</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> <p>【モニタリング報告】 4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>
--	---

議題② 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：IS25002）
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グルカルピダーゼの第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：IS26002）
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：IA26001）
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】 2件

議題① 小野薬品工業（株）の依頼によるON0-7643の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：TI25019）
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 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：IS26002）
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 千寿製薬㈱の依頼によるSJE-2079第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：TI25009）
治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。

【開発中止報告】 1件

議題① 小野薬品工業㈱の依頼による全身麻酔を施行する手術患者を対象としたON0-2745後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験」（プロジェクト番号：TI24010）
治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。

【迅速審査結果報告】 7件

議題① 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：TI26001）
製造販売後臨床試験実施計画書別紙1、治験分担医師の変更（平成27年11月2日審査終了：承認）

議題② 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：TI26003）
治験分担医師の変更（平成27年11月2日審査終了：承認）

議題③ 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：TI27001）
治験分担医師の変更（平成27年11月2日審査終了：承認）

議題④ 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：TI27004）
説明文書・同意書の変更（平成27年10月5日審査終了：承認）

議題⑤ 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）
治験分担医師の変更（平成27年10月13日審査終了：承認）

議題⑥	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） 治験実施計画書の変更（平成27年10月20日審査終了：承認）
議題⑦	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） 監査計画書の変更（平成27年10月26日審査終了：承認）
	【受入状況報告（製造販売後調査等）】 10件
議題①	アイリーア40mg/mL 特定使用成績調査(DME) 平成27年10月27日：承認、契約
議題②	アバスチン点滴静注 副作用詳細調査 平成27年11月11日：承認、契約
議題③	ヤーボイ点滴静注液50mg 特定使用成績調査(全例) 平成27年11月17日：承認、契約
議題④	トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査（全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用） 平成27年11月11日：承認、契約
議題⑤	トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用) 平成27年11月11日：承認、契約
議題⑥	オブジーボ使用成績調査〔根治切除不能な悪性黒色腫〕 平成27年11月16日：承認、契約
議題⑦	オフエブ®カプセル特定使用成績調査(全例調査) 平成27年11月17日：承認、契約
議題⑧	サレドカプセル25・50・100(サリドマイド)副作用・感染症症例調査 平成27年11月13日：承認、契約
議題⑨	マラロン®配合錠 使用成績調査 マラリアに対する調査(治療) 平成27年11月4日：承認、契約
議題⑩	シダトレンスギ花粉舌下液特定使用成績調査 平成27年11月18日：承認、契約
	【その他】
	①IRBからの質問事項について
	②福島県立医科大学附属病院医薬品等臨床試験実施細則の改正について
	③治験審査委員会の次回開催日について