

平成27年度 第12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28年3月2日(水) 17:00~18:25
開催場所	福島県立医科大学附属病院 カンファランス1
出席委員名	後藤満一(【安全性報告】まで出席)、木村純子、狭間章博、小川一英(【受入審査】のみ出席)、岡田達也、五十嵐宏治、鳥羽衛、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><b>【受入審査】 2件</b></p> <p>議題① アストラゼネカ(株)の依頼によるNSCLC患者に対するMED14736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 7 0 1 1)</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>議題② 第一三共(株)の依頼によるDS-1971a第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 2 7 0 1 2)</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><b>【変更審査】 5件</b></p> <p>議題① (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:T I 2 5 0 0 8)</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明及び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 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>治験実施計画書(付録1)、説明及び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③ 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>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④ 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)</p> <p>被験者の募集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⑤ 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>同意文書・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。 審議結果:承認</p> <p><b>【安全性情報】 28件</b></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)</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>

議題②	<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>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>
議題③	<p>（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）</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>
議題④	<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>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>
議題⑤	<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。  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。  審査結果：承認</p>
議題⑦	<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。  審査結果：承認</p>
議題⑧	<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。  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）</p>
議題⑩	<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>
議題⑪	<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。  審査結果：承認</p>

<p>議題⑫</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）</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</p>	<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）</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</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）</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</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>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</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）</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⑰</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>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⑱</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）</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⑲</p>	<p>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：T I 2 7 0 0 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>議題⑳</p>	<p>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：T I 2 7 0 0 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⑳	<p>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)</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㉑	<p>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)</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㉒	<p>アストラゼネカ(株)の依頼による一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験(プロジェクト番号: T I 2 7 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㉓	<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)の有効性及び安全性試験(プロジェクト番号: I S 2 5 0 0 1)</p>
議題㉔	<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)の有効性及び安全性試験(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>
議題㉕	<p>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)</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>
議題㉖	<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>
議題㉗	<p>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: I S 2 7 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>【モニタリング報告】 2件</p>	
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)の予防におけるデフィブロタイド(DF)の有効性及び安全性試験(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: I S 2 7 0 0 2)</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>

【緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱報告】 1件

- 議題① 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：T I 2 6 0 1 3）  
治験責任医師より報告された緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱について審議した。  
審査結果：承認

【逸脱報告】 3件

- 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）  
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 （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：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。

【迅速審査結果報告】 6件

- 議題① （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：T I 2 5 0 0 8）  
治験分担医師の変更（平成28年1月22日審査終了：承認）
- 議題② 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：T I 2 6 0 1 3）  
治験実施計画書の変更（平成28年1月26日審査終了：承認）
- 議題③ 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：T I 2 7 0 0 7）  
同意説明文書の変更（平成28年1月20日審査終了：承認）
- 議題④ 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）とルキシソリチニブの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 8）  
治験実施体制の変更（平成28年2月3日審査終了：承認）
- 議題⑤ アストラゼネカ（株）の依頼による一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 1 0）  
治験の費用の負担について説明した文書の変更（平成28年2月2日審査終了：承認）
- 議題⑥ 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）  
監査計画書の変更（平成28年1月20日審査終了：承認）

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 13件

- 議題① アイリーア硝子体内注射液40mg/ml 副作用調査  
平成28年02月04日：承認、契約
- 議題② 妊娠時の薬物曝露（プリンペラン）  
平成28年02月01日：承認、契約
- 議題③ ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL 有害事象詳細調査  
平成28年02月03日：承認、契約

- 議題④ オブジーボ特定使用成績調査〔切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌〕  
平成28年01月28日：承認、契約
- 議題⑤ ブイフェンド特定使用成績調査ー小児および成人の深在性真菌症の予防投与に対する調査ー  
(プロトコルNo. A1501106)  
平成28年02月12日：承認、契約
- 議題⑥ ルリコンクリーム1% 副作用詳細調査  
平成28年02月12日：承認、契約
- 議題⑦ アイリーア硝子体内注射液40mg/ml 副作用調査  
平成28年02月12日：承認、契約
- 議題⑧ ボルベン輸液6% 使用成績調査  
平成28年02月15日：承認、契約
- 議題⑨ ホメピゾール点滴静注「タケダ」使用成績調査（全例調査）  
平成28年02月17日：承認、契約
- 議題⑩ ルセフィ®錠2.5mg、5mg長期使用に関する特定使用成績調査  
平成28年02月17日：承認、契約
- 議題⑪ ゼルボラフ®錠240mg 特定使用成績調査（全例調査）  
平成28年02月18日：承認、契約
- 議題⑫ タケキャブ有害事象報告追跡調査  
平成27年12月03日：承認、契約
- 議題⑬ ファリーダック®カプセル特定使用成績調査「再発又は難治性の多発性骨髄腫」  
平成28年01月29日：承認、契約

【その他】

- ①ACTIVATO-IRB審査報告について
- ②医師主導治験におけるモニタリング報告（終了報告後）について
- ③治験実施者表彰者について
- ④治験審査委員会の1年間のまとめについて
- ⑤治験審査委員会の次回開催日について