

平成28年度 第2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5月9日(月) 16:00~16:50
開催場所	福島県立医科大学 8号館 S101
出席委員名	鈴木義行、中山昌明、亀岡弥生(【継続審査】~【逸脱報告】は欠席)、岡田達也、鈴木弘行、鳥羽衛、矢吹幸一郎、菅野喜久子(【終了報告】以降及び【受入審査】は欠席)、渡部智恵子(【継続審査】及び【変更審査】は欠席)、初澤喜子、白石昌子、宮崎恵美(【継続審査】及び【変更審査】は欠席)
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 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)</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>【継続審査】 3件</p> <p>議題① 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>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 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:T I 2 6 0 0 2)</p> <p>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 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>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】 8件</p> <p>議題① 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>説明文書・同意文書、ビスダイন添付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 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>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③ 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>治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書補助資料、被験者の支払いに関する資料、契約期間の変更について、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>治験実施計画書、成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書、治験薬投与中止後の追跡調査に関する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⑤</p> <p>議題⑥</p> <p>議題⑦</p> <p>議題⑧</p> <p>【安全性情報（本院）】 1件</p> <p>議題①</p> <p>【安全性情報（海外・他施設）】 23件</p> <p>議題①</p> <p>議題②</p> <p>議題③</p> <p>議題④</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） 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>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ブダーゼ 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—（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 6） 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>アストラゼネカ（株）の依頼によるNSCLC患者に対す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） 治験薬概要書、治験の費用の負担について説明した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>アストラゼネカ（株）の依頼によるNSCLC患者に対する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 1） 治験薬概要書、同意説明文書、治験の費用の負担について説明した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>（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） 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>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>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> <p>（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） 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>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⑤	<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⑥	<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⑦	<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⑧	<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。</p> <p>審査結果：承認</p>
議題⑫	<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>
議題⑬	<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>
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>

議題⑮	<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>
議題⑯	<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>
議題⑰	<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⑱	<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⑲	<p>アストラゼネカ（株）の依頼によるNSCLC患者に対する一次治療における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 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⑳	<p>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>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>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>
議題㉒	<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>
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：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

【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：TI26013）
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 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：TI26009）
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 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 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）
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】 2件

議題① 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：TI26007）

議題② 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：TI26008）
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】 1件

議題① 日本製薬（株）の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：TI26005）
治験実施計画書等の変更（平成28年3月4日審査終了：承認）

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 8件

議題① オルドレブ点滴静注用150mg 使用成績調査
平成28年03月29日：承認、契約

議題② イーケブラ錠 有害事象 詳細調査
平成28年04月05日：承認、契約

議題③ ザノサー®点滴静注用1g 使用成績調査
平成28年04月05日：承認、契約

議題④ キュビシン®静注用350mg 使用成績調査
平成28年04月05日：承認、契約

議題⑤ キュビシン®静注用350mg 使用成績調査
平成28年04月05日：承認、契約

議題⑥ ネキシウムカプセル AEレポート
平成28年04月12日：承認、契約

議題⑦ オクトレオスキャン静注用セット使用成績調査
平成28年4月7日：承認、契約

議題⑧ ボシエリフ錠使用成績調査(プロトコールNo.:B1871036)
平成28年4月12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及び監査報告（終了報告後）について
- ③治験審査委員会の日程について
- ④治験審査委員会の次回開催日について