

平成28年度 第4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6月22日(水) 16:00~16:45
開催場所	福島県立医科大学 カンファランス1
出席委員名	鈴木義行、挾間章博(【変更審査】より参加)、中山昌明、三浦至、亀岡弥生(【変更審査】より参加)、岡田達也(【安全性情報(他院)】より参加)、鈴木弘行、鳥羽衛、矢吹幸一郎、吉田詠子、白石昌子、宮崎恵美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【継続審査】 1件</p> <p>議題① 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>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】 5件</p> <p>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:T I 2 6 0 0 1)</p> <p>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 (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>試験実施期間、製造販売後臨床試験実施計画書、患者同意説明文書・同意書、試験参加カード、治療日誌、治験研究費計算書の変更について、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 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)とルキシロチニブの第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 7 0 0 8)</p> <p>治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードについて、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)</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⑤ 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)</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>【安全性情報(本院)】 2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: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> <p>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:T I 2 6 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>

【安全性情報(海外・他施設)】 19件

- 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）
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
- 議題② 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
- 議題③ 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
- 議題④ 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
- 議題⑤ 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提供の停止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⑥ 武田薬品工業（株）の依頼によるレポ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
- 議題⑦ 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
- 議題⑧ 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
- 議題⑨ 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）
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> <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>議題⑯</p> <p>議題⑰</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>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>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> <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> <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> <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> <p>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>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>日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 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>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）</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⑱	<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>【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】 2件</p>	
議題①	<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）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p>
議題②	<p>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）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p>
<p>【逸脱報告】 3件</p>	
議題①	<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>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>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>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>
<p>【終了報告】 1件</p>	
議題①	<p>LUMINOUS：個々の患者の治療及びその転機を通してラニビズマブの有効性及び安全性を観察する調査</p> <p>治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。</p>
<p>【開発の中止】 1件</p>	
議題①	<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>治験責任医師より開発中止報告書が提出され、了承された。</p>
<p>【迅速審査結果報告】 10件</p>	
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>治験分担医師の変更（平成28年5月11日審査終了：承認）</p>
議題②	<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>製造販売後臨床試験実施計画書等の変更（平成28年4月28日審査終了：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>治験分担医師の変更（平成28年5月10日審査終了：承認）</p>

議題④ 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）
治験分担医師の変更（平成28年4月20日審査終了：承認）

議題⑤ 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）
治験実施計画書別紙1の変更（平成28年4月22日審査終了：承認）

議題⑥ 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）
治験実施計画書の変更（平成28年4月20日審査終了：承認）

議題⑦ 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）
治験分担医師の変更（平成28年5月20日審査終了：承認）

議題⑧ 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—（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 6）
説明文書及び同意文書、治験参加カードの変更（平成28年5月25日審査終了：承認）

議題⑨ 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）
治験分担医師の変更（平成28年4月26日審査終了：承認）

議題⑩ 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）
説明文書・同意文書の変更（平成28年4月28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 ハーセプチン注射用 副作用詳細調査
平成28年05月24日：承認、契約

議題② カンサイダス®点滴静注用50mg、同70mg 特定使用成績調査（小児）
平成28年05月30日：承認、契約

議題③ ヨンデリス点滴静注用0.25mg/1mg 特定使用成績調査（全例調査）
平成28年06月08日：承認、契約

【その他】

- ①ACTIVATO-IRB審査報告について
- ②既審査資料の誤記について
- ③本学の臨床研究体制について
- ④治験審査委員会の次回開催日について