

平成28年度 第7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9月28日(水) 16:00~17:20
開催場所	福島県立医科大学 8号館 S101
出席委員名	挾間章博、三浦至、亀岡弥生(【変更審査】まで参加)、岡田達也、矢吹幸一郎、吉田詠子、渡部智恵子、初澤喜子、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>【受入審査】 3件</p> <p>議題① 大鵬薬品工業(株)の依頼によるPro-NETUの第II相試験(プロジェクト番号:TI28006) 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 塩野義製薬(株)の依頼による食道癌患者を対象としたs-588410の第3相臨床試験(プロジェクト番号:TI28007) 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③ ヤンセンファーマ(株)の依頼によるRespiratory Syncytialウイルス感染症により入院した成人を対象としたALS-008176の後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験(プロジェクト番号:TA28001) 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】 1件</p> <p>議題① 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:TI27006) 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】 10件</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:TI25008) 情報提供および審査依頼の終了のお知らせについて、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 サノフィ(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:TI25012) 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 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) 治験実施計画書、Clinical study protocol、治験実施計画書追補、Clinical study protocol supplement、説明文書・同意文書、治験薬概要書、患者日誌、治験参加カードの変更について、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 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:TI27006) 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>

議題⑤	<p>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）</p> <p>説明文書・同意文書、Allergan sequoia questionnaire booklet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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑥	<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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑦	<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）</p> <p>治験実施計画書、説明文書・同意文書、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑧	<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）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑨	<p>中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 0 3）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑩	<p>福島県立医科大学附属病院 風間順一郎の申請によるルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する探索的治験（プロジェクト番号：I S 2 8 0 0 2）</p> <p>治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
【安全性情報（本院）】 2件	
議題①	<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>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。</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>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。</p> <p>審査結果：承認</p>
【安全性情報（海外・他施設）】 20件	
議題①	<p>サノフィ（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>

<p>議題②</p> <p>議題③</p> <p>議題④</p> <p>議題⑤</p> <p>議題⑥</p> <p>議題⑦</p> <p>議題⑧</p> <p>議題⑨</p> <p>議題⑩</p>	<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> <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> <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> <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> <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>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>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>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>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⑪	<p>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）</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>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⑬	<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⑭	<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）</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>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>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>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>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>中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 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⑱	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験（プロジェクト番号：T I 2 8 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⑲	<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⑩	<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：IS27002）</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】 1件</p>	
議題①	<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：TI26013）</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】 2件</p>	
議題①	<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：TI26012）</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>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）</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】 3件</p>	
議題①	<p>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）</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>
議題②	<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：TI27005）</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>
議題③	<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：IS25001）</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>【迅速審査結果報告】 2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：TI25004）</p> <p>治験実施計画書添付資料2の変更（平成28年8月1日審査終了：承認）</p>
議題②	<p>中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：TI28003）</p> <p>治験研究費計算書（平成28年8月23日審査終了：承認）</p>
<p>【受入状況報告（製造販売後調査等）】 5件</p>	
議題①	<p>タグリッソ錠使用成績調査（全例調査）</p> <p>平成28年08月19日：承認、契約</p>
議題②	<p>タグリッソ錠使用成績調査（全例調査）</p> <p>平成28年08月19日：承認、契約</p>

<p>議題③ アバスチン・点滴静注用100mg/4mL アバスチン・点滴静注用400mg/16mL 特定使用成績調査 (進行又は再発の子宮頸癌)(実施要綱No. AVA1601) 平成28年09月07日：承認、契約</p> <p>議題④ イーケブラ使用成績調査(強直間代発作) 平成28年09月07日：承認、契約</p> <p>議題⑤ デルティバ錠50mg 使用成績調査 平成28年09月07日：承認、契約</p> <p>【その他】</p> <p>① ACTIVATO-IRB審査報告について ② 年末の治験審査委員会の開催予定について ③ 治験審査委員会の次回開催日について</p>
