

平成28年度 第8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10月26日(水) 16:00~17:00
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、挾間章博、池添隆之、三浦至、亀岡弥生、岡田達也(【受入審査】まで参加)、和泉啓司郎、矢吹幸一郎、初澤喜子、白石昌子、宮崎恵美(【受入審査②】より参加)
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 小野薬品工業(株)のON0-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験(プロジェクト番号:T I 2 8 0 0 8)</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 福島県立医科大学附属病院 菊田敦の申請による小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:I S 2 8 0 0 3)</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】 1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>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】 3件</p> <p>議題① 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>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)</p> <p>被験者の募集手順に関する資料の変更について、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 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>薬物動態解析に関する同意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>【安全性情報(本院)】 2件</p> <p>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)</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* 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>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>*本報告について、重篤な有害事象に該当しないため重篤な有害事象に関する報告書(第1報)を取り下げる旨のレターが治験責任医師より提出された。</p>

【安全性情報(海外・他施設)】 19件

- 議題① 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)
- 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 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
- 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 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
- 議題⑤ 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⑥ 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)
- 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 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⑧ 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
- 議題⑨ 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)
- 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 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> <p>議題⑪ 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>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⑫ 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>議題⑬ 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>議題⑭ 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>議題⑮ 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LF6316の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 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>議題⑯ 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>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 日本新薬（株）の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 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⑱ 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>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 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）
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。
審査結果：承認

【監査報告】 1件

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：IS25002）
医師主導治験の監査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】 2件

議題① 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：TI27009）
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：IS25002）
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】 3件

議題① （株）グリーンペプタイドの依頼による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）
治験分担医師の削除（平成28年9月20日審査終了：承認）

議題② 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：TI27003）
治験分担医師の変更（平成28年9月20日審査終了：承認）

議題③ 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：IS28002）
研究に係る審議結果通知書（利益相反委員会）の追加提出（平成28年9月20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 カイプロリス®使用成績調査[再発又は難治性の多発性骨髄腫]
平成28年10月03日：承認、契約

議題② レミケード点滴静注用100 副作用・感染症詳細調査
平成28年09月20日：承認、契約

議題③ カイプロリス®使用成績調査[再発又は難治性の多発性骨髄腫]
平成28年10月13日：承認、契約

【その他】

- ① ACTIVATO-IRB審査報告について
- ② 治験審査委員会の次回開催日について