

平成28年度 第10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12月26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、挾間章博、池添隆之、岡田達也、鈴木弘行、和泉啓司郎、吉田詠子、渡部智恵子【安全性報告(他院)より参加】、初澤喜子、白石昌子 |
| 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 大塚製薬(株)の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象とした第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI28013) 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 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:TI25015) 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 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) 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 審議結果:承認</p> <p>議題② 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:TI27006) 被験者への支払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 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) 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④ ノバルティスファーマ(株)の依頼によるクッシング病を除く内因性クッシング症候群患者を対象としたLCI699の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:TI28009) 治験実施計画書、説明文書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⑤ 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) 治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払に関する資料、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>【安全性情報(海外・他施設)】 21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:TI25012) 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>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>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>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> <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> <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>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>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> <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> <p>日本新薬(株)の依頼による慢性血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>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> <p>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>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 (risankizumab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (プロジェクト番号: T I 2 8 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>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>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>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> |
|---|---|

| | |
|---------------------------------------|---|
| 議題⑩ | <p>福島県立医科大学附属病院 佐治重衡の申請によるTriple negative乳癌における, エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（プロジェクト番号：IS28001）</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⑪ | <p>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：IS28003）</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・監査報告】 1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：IS25001）</p> <p>医師主導治験の監査報告内容について審議した。</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>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：TI27008）</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>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：TI25015）</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>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：TI27010）</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>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：TI26011）</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】 3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>治験分担医師の追加（平成28年11月2日審査終了：承認）</p> |
| 議題② | <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：TI27006）</p> <p>治験分担医師の変更（平成28年10月20日審査終了：承認）</p> |
| 議題③ | <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LF6316の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：TI28001）</p> <p>治験分担医師の変更（平成28年11月18日審査終了：承認）</p> |

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 4件

議題① 抗菌薬 特定使用成績調査－STFX、LVFX、CPDX、CMZ、PAPM－第11回抗菌薬感受性年次別推移の検討

平成28年11月22日：承認、契約

議題② オブジーボ特定使用成績調査[根治切除不能又は転移性の腎細胞癌]

平成28年11月22日：承認、契約

議題③ VALIANT胸部ステントグラフトシステムの使用成績調査

平成28年12月02日：承認、契約

議題④ 副作用詳細調査 トレアキシン点滴静注用100mg

平成28年12月07日：承認、契約

【その他】

① ACTIVATO-IRB審査報告について

② 被験者エントリー中断の通知について

③ 治験審査委員会の次回開催日について