

平成28年度 第13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29年3月22日(月) 16:00~17:50
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、三浦至、岡田達也、鈴木弘行、和泉啓司郎、矢吹幸一郎、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】 1件</p> <p>議題① パレクセル・インターナショナル(株)依頼による非増殖性糖尿病網膜症患者を対象としたアフリベルセプト硝子体内投与の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 8 0 1 6)</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>【変更審査】 12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>製造販売後臨床試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>治験実施計画書及び説明文書、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③ 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>治験薬概要書及び説明文書、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④ 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>治験実施計画書追補、Clinical study protocol C16021 supplement及び患者日誌の変更について、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>治験実施計画書及び説明文書、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⑥ 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>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⑦ 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>被験者の募集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>

議題⑧	<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>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⑨	<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>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⑩	<p>第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:II 2 8 0 1 4)</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、同意説明文書(FLT3検査用)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⑪	<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、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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題⑫	<p>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:T A 2 8 0 0 1)</p> <p>Clinical protocol、Investigator's Brochure、同意説明文書及び参加同意書、参加カード、鼻腔拭い液の採取及び保存の方法、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。</p> <p>審議結果:保留</p>
【安全性情報(本院)】 1件	
議題①	<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>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)】 24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>
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>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③	<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>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>議題⑪</p> <p>議題⑫</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>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>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> <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>議題⑬</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:TI28004)</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</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:TI28005)</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</p>	<p>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)</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⑯</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:TI28008)</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⑰</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:TI28011)</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⑱</p>	<p>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)</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⑲</p>	<p>第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:TI28014)</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⑳</p>	<p>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)</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:保留</p>
<p>議題㉑</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: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>

議題⑳ 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）

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

議題㉑ 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）

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

議題㉒ 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第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：IS28003）

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

【モニタリング・監査報告】 2件

議題① 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）

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

議題② 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）

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

【逸脱報告】 3件

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：TI26006）

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 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 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。

【開発の中止等】 1件

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）

治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。

【迅速審査結果報告】 7件

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）

治験分担医師の変更（平成29年1月27日審査終了：承認）

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）

治験実施計画書Protocol referencelの変更（平成29年1月27日審査終了：承認）

議題③ 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29年2月7日審査終了：承認）

議題④ 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）

治験実施計画書添付資料1等の変更（平成29年2月6日審査終了：承認）

議題⑤ アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 1 2）

治験実施計画書に対する国内における追加事項の変更（平成29年1月27日審査終了：承認）

議題⑥ 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）

コーディネーティングセンターに関するお知らせの変更（平成29年2月14日審査終了：承認）

議題⑦ 福島県立医科大学附属病院 鈴木弘行の申請による肺がん患者を対象としたS-588410の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S 2 8 0 0 4）

治験実施計画書別紙1の変更（平成29年2月8日審査終了：承認）

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 10件

議題① キイトルーダ®点滴静注使用成績調査（悪性黒色腫）
平成29年02月15日：承認、契約

議題② キイトルーダ®点滴静注使用成績調査（悪性黒色腫）
平成29年02月15日：承認、契約

議題③ ベルケイド注射用 3mg マントル細胞リンパ腫患者を対象とした使用成績調査（プロトコールNo. VEL 4 U）
平成29年02月15日：承認、契約

議題④ キイトルーダ®点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）
平成29年02月15日：承認、契約

議題⑤ クリオシールシステム使用成績調査
平成29年03月02日：承認、契約

議題⑥ プラケニル錠 200mg 使用成績調査
平成29年03月08日：承認、契約

議題⑦ プラケニル錠 200mg 使用成績調査
平成29年03月08日：承認、契約

議題⑧ キイトルーダ®点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）
平成29年03月08日：承認、契約

議題⑨ Cochlear Baha システムの使用成績調査（全例調査）
平成29年1月4日：承認、契約

議題⑩ キイトルーダ®点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）
平成29年1月4日：承認、契約

【その他】

- ① ACTIVATO-IRB審査報告について
- ②今年度を振返って
- ③治験審査委員会及び倫理委員会の体制変更について
- ④治験審査委員会の次回開催日について