

平成29年度 第1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4月26日(水) 15:30~17:30
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、池添隆之、山本俊幸、三浦至、下村健寿、黒田直人、藤野美都子、岡田達也、鈴木弘行、菅井敏美(受入審査③まで参加)、三川武彦、吉田詠子、牧野恵子、初澤喜子、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】 4件</p> <p>議題① ギリアド・サイエンシズ(株)依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI29001) 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 ユーシービージャパン(株)依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル(GDP870)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI29002) 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 MSD(株)依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI29003) 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④ ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:TI29004) 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】 3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:TI26001) 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>議題② 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) 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>議題③ 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:TI27002) 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】 16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) 治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項、治験薬概要書、同意説明文書、治験に参加するかどうかの確認書、自己注射の手引きの変更について、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</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>議題⑪</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>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>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>治験機器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>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>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）</p> <p>Letter to Investigatorの追加、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>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>治験実施計画書、治験薬概要書、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。 審議結果：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>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>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>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>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：T I 2 8 0 0 7）</p> <p>治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、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>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：T I 2 8 0 0 9）</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>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）</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>
---	---

議題⑫	<p>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>同意説明文書、治験参加中に発生する健康被害の補償についての補足説明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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑬	<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：I S 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題⑭	<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、治験実施計画書別紙1、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⑮	<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：I S 2 8 0 0 3）</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、同意説明文書、補償制度の概要の変更について、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⑯	<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>日本のIRBへの回答の追加、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>
<p>【安全性情報（本院）】 3件</p>	
議題①	<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：T I 2 8 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。</p> <p>審査結果：承認</p>
議題②	<p>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：T I 2 8 0 0 9）</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③	<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>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>
<p>【安全性情報（海外・他施設）】 26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：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>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>
議題④	<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>
議題⑤	<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>
議題⑥	<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⑦	<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⑧	<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⑨	<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⑩	<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>
議題⑪	<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⑫ 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)
- 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⑬ 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)
- 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⑭ 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:T I 2 8 0 0 7)
- 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⑮ 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)
- 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⑯ 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:T I 2 8 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⑰ キッセイ薬品工業(株)の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2(プロジェクト番号:T I 2 8 0 1 0)
- 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⑱ 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)
- 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⑲ 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:T I 2 8 0 1 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⑳ 第一三共(株)の依頼による第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 2 8 0 1 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⑳</p> <p>議題㉑</p> <p>議題㉒</p> <p>議題㉓</p> <p>議題㉔</p> <p>議題㉕</p> <p>議題㉖</p> <p>【モニタリング報告】 3件</p> <p>議題①</p> <p>議題②</p> <p>議題③</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>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>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> <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：IS28002）</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>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：IS28004）</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>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</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

- 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）
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】 3件

- 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）
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 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）
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）
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。

【終了報告】 2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）
治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。
- 議題② 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）
治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。

【迅速審査結果報告】 8件

- 議題① 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）
治験実施計画書国内追加事項の変更（平成28年3月17日審査終了：承認）
- 議題② 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）
被験者への支払いに関する資料の変更（平成28年3月14日審査終了：承認）
- 議題③ 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）
治験実施計画書の変更（平成28年2月27日審査終了：承認）
- 議題④ 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）
治験実施計画書の変更（平成28年3月7日審査終了：承認）
- 議題⑤ 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：I S 2 8 0 0 1）
治験実施計画書等の変更（平成28年3月1日審査終了：承認）
- 議題⑥ 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：I S 2 8 0 0 1）
説明文書・同意文書の変更（平成28年3月6日審査終了：承認）

議題⑦ 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: I
S 2 8 0 0 1)
治験参加証の変更 (平成28年3月14日審査終了: 承認)

議題⑧ 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)
治験実施計画書別紙1の変更 (平成28年2月23日審査終了: 承認)

【受入状況報告 (製造販売後調査等)】 8件

議題① E・P・ホルモンデポー筋注 の副作用・感染症報告
平成29年03月22日: 承認、契約

議題② アイクルシグ錠 15mg 使用成績調査
平成29年03月27日: 承認、契約

議題③ レミケード点滴静注用100 特定使用成績調査 (腸管型、神経型、血管型ベーチェット病の
長期使用に関する調査)
平成29年03月31日: 承認、契約

議題④ レミケード点滴静注用100 特定使用成績調査 (腸管型、神経型、血管型ベーチェット病の
長期使用に関する調査)
平成29年03月31日: 承認、契約

議題⑤ エムプリシティ®点滴静注用300mg・400mg 特定使用成績調査
平成29年03月31日: 承認、契約

議題⑥ エレルサ®錠50mg/グラジナ®錠50mg 使用成績調査
平成29年04月04日: 承認、契約

議題⑦ インスリン グラルギンBS注キット「FFP」特定使用成績調査
(長期使用に関する調査)
平成29年04月04日: 承認、契約

議題⑧ アコアラン静注用 使用成績調査 (DICを対象とした調査)
平成29年04月12日: 承認、契約

【その他】

①ACTIVATO-IRB審査報告について

②前回の委員会の指摘事項

③治験審査委員会の次回開催日について