

平成29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29年10月25日(水) 15:30~16:55
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、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、三川武彦、吉田詠子、牧野恵子、初澤喜子(変更審査④から参加)、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 日本新薬(株)の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 1 4) 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 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象としたR05532961(ipatasertib)の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 1 5) 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 第一三共(株)の依頼によるⅠ/Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 1 6) 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 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) 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】 13件</p> <p>議題① 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) 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 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) 治験に係る健康被害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。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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) 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④ 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) 同意説明文書の追加について、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> <p>議題⑤ 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、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>

議題⑥	<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） 治験薬概要書、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。 審議結果：承認</p>
議題⑦	<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） 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>
議題⑧	<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：TI28009） 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。 審議結果：承認</p>
議題⑨	<p>EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：TI28015） 被験者への支払い・予定される治験費用についての変更について、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⑩	<p>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） 治験薬概要書、同意説明文書、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料、被験者の健康被害補償請求時の対応方法、FINCH1の薬物動態服用日誌、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>
議題⑪	<p>ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：TI29009） 治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、治験参加カード、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、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>
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：TA28001） Clinical Protocol、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>
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、エリプ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） 被験者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>
<p>【安全性情報（本院）】 4件</p>	
議題①	<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） 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>

- 議題② 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）
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
- 議題③ 小野薬品工業（株）依頼によるON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃癌に対する多施設共同無作為化試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 0 5）
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
- 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：T I 2 7 0 0 6）
9月の委員会での追加報告の依頼に対し、治験依頼者及び治験責任医師から提出された報告書について、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
- 【安全性情報(海外・他施設)】 31件
- 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：T I 2 5 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 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④ 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⑤ 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）
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 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）
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	<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⑧	<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：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>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>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>
議題⑪	<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>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>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>
議題⑬	<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>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>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>
議題⑮	<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>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⑩</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>議題⑲</p> <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>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）</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>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）</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）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：T I 2 9 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>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：T I 2 9 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>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：T I 2 9 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>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：T I 2 9 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>小野薬品工業（株）依頼によるONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃癌に対する多施設共同無作為化試験（プロジェクト番号：T I 2 9 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）依頼による食道がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 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>アレクシオンファーマ（同）の依頼によるEculizumab使用経験のあ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ALXN1210の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 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⑳ プリストル・マイヤーズスクイブ（株）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 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㉑ 大塚製薬（株）の依頼による小児心不全患者を対象としたトルバプタンの用量検討試験（プロジェクト番号：T I 2 9 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㉒ アストラゼネカ（株）の依頼による進展型SCLC患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 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㉓ 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、ピンクリスチン、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）
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㉔ 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）
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㉕ 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）
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㉖ 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）
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：I S 2 8 0 0 1）
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
- 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：I S 2 8 0 0 2）
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

【逸脱報告】 2件

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）
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 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）
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】 9件

議題① 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）
治験分担医師の変更（平成29年9月25日審査終了：承認）

議題② 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）
治験分担医師の変更（平成29年9月20日審査終了：承認）

議題③ 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）
治験分担医師の変更（平成29年8月24日審査終了：承認）

議題④ ブリストル・マイヤーズスクイブ（株）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：TI29009）
治験分担医師の変更（平成29年9月21日審査終了：承認）

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）
治験実施計画書別紙1の変更（平成29年9月21日審査終了：承認）

議題⑥ 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）
治験薬管理手順書の変更（平成29年8月1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：IS28004）
治験実施計画書補遺版の変更（平成29年8月7日審査終了：承認）

議題⑧ 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）
同意説明文書、遺伝子およびタンパク質解析への参加についての同意説明文書の変更（平成29年8月31日審査終了：承認）

議題⑨ 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）
治験実施計画書別紙1の変更（平成29年9月19日審査終了：承認）

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 5件

議題① オテズラ®錠使用成績調査
平成29年10月11日：承認、契約

議題② イムブルピカカプセル140mg特定使用成績調査（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫患者を含む））（プロトコールNo. IBR1L）
平成29年9月22日：承認、契約

- | | |
|--|--|
| | <p>議題③ イムブルビカカプセル140mg特定使用成績調査（再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫）
（プロトコールNo. IBR2L）
平成29年9月20日：承認、契約</p> <p>議題④ オブジーボ使用成績調査〔根治切除不能な悪性黒色腫〕
平成29年9月22日：承認、契約</p> <p>議題⑤ ムンデシンカプセル100mg特定使用成績調査
平成29年9月20日：承認、契約</p> <p>【その他】
①治験審査委員会の次回開催日について</p> |
|--|--|