

平成29年度 第11回 福島県立医科大学附属病院治験審査委員会 会議記録の概要	
開催日時	平成30年2月28日(水) 15:30~17:00
開催場所	福島県立医科大学 カンファランス1会議室
出席委員名	鈴木義行、挟間章博、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、三川武彦、吉田詠子、牧野恵子、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】 2件</p> <p>議題① MSD(株)の依頼によるMK-7264の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 1 8) 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 右田清志の申請によるコルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの比較試験(プロジェクト番号:I S 2 9 0 0 1) 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 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:T I 2 8 0 1 5) 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】 17件</p> <p>議題① 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) 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② 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) 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>議題③ 小野薬品工業(株)の依頼による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) Investigator Brochure Addendum、治験薬概要書追補の追加について、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④ 小野薬品工業(株)の依頼による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) 治験に関する資料の改訂についての提出について、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 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) 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⑥ 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>
	<p>議題⑦ 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>Clinical Protocol、治験実施計画書、Investigator Brochure、治験薬概要書、説明文書・同意文書、添付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>
	<p>議題⑧ 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>添付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>
	<p>議題⑨ 小野薬品工業 (株) の依頼による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)</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>
	<p>議題⑩ 小野薬品工業 (株) の依頼による食道がん患者を対象としたON0-4538の第Ⅲ相試験 (プロジェクト番号: T I 2 9 0 0 7)</p> <p>Investigator Brochure Addendum、治験薬概要書補遺の追加について、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。</p> <p>審議結果: 承認</p>
	<p>議題⑪ 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>Clinical Protocol、治験実施計画書、Investigator Brochure、治験薬概要書、説明文書・同意文書、添付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>
	<p>議題⑫ 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: T I 2 9 0 0 9)</p> <p>SmPC/ゲムシタビン、治験薬概要書の追加について、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。</p> <p>審議結果: 承認</p>
	<p>議題⑬ アステラス・アムジェン・バイオフーマ (株) の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験 (プロジェクト番号: T I 2 9 0 1 2)</p> <p>治験実施計画書の追加、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⑭ レオファーマ(株)の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 1 3)
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

議題⑮ 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)
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

議題⑯ 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Ⅰ相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 1 7)
同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、被験者の募集手順に関する資料、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

議題⑰ 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)
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

【安全性情報(本院)】 2件

議題① 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)
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② レオファーマ(株)の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 1 3)
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

【安全性情報(海外・他施設)】 36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: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: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

<p>議題③</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>議題④</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)</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⑤</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>議題⑥</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>議題⑦</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>議題⑧</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⑨</p>	<p>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>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>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>

- 議題⑪ 小野薬品工業（株）の依頼による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
依頼者から報告された安全性情報提供の停止について、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⑫ 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⑬ 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）
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 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
- 議題⑮ 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：T I 2 8 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⑯ ギリアド・サイエンシズ（株）の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）
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 ユーシービージャパン（株）の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）
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 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）
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⑱</p>	<p>ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株) の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>議題⑳</p>	<p>小野薬品工業 (株) の依頼による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)</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㉑</p>	<p>中外製薬 (株) の依頼による第Ⅰ相臨床試験 (プロジェクト番号: T I 2 9 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>
<p>議題㉒</p>	<p>小野薬品工業 (株) の依頼による食道がん患者を対象としたON0-4538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>議題㉓</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>
<p>議題㉔</p>	<p>ブリistol・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)</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㉕</p>	<p>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)</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㉖</p>	<p>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)</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㉗</p>	<p>アステラス・アムジェン・バイオフーマ (株) の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験 (プロジェクト番号: T I 2 9 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⑳ レオファーマ(株)の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号: T I 2 9 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㉑ 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)</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㉒ 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)</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㉓ 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Ⅰ相試験(プロジェクト番号: T I 2 9 0 1 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㉔ 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)</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㉕ 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>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㉖ 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>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㉗ 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>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③⑥ 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）
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】 3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：I S 2 8 0 0 2）
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③ 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）
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】 4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：T I 2 5 0 1 5）
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 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 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）
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④ 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】 3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：T I 2 7 0 0 9）
責任医師より終了報告書が提出され、了承された。

議題② 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）
責任医師より終了報告書が提出され、了承された。

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：T I 2 8 0 0 6）
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】 3件

議題① ギリアド・サイエンシズ(株)の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）
取扱説明書（皮下注射用薬剤充填済み注射器）の変更（平成29年12月25日審査終了：承認）

議題② 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）
治験分担医師の変更（平成30年1月17日審査終了：承認）

議題③ 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）
治験分担医師の変更（平成30年1月10日審査終了：承認）

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 11件

議題① イキセキズマブ（トルツ®皮下注80mgオートインジェクター・トルツ®皮下注80mgシリンジ）
特定使用成績調査
平成30年01月11日：承認、契約

議題② マキュエイド眼注用 40mg(テノン嚢下投与)の使用成績調査
平成30年01月11日：承認、契約

議題③ ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査
平成30年01月17日：承認、契約

議題④ キイトルーダ®点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査
平成30年01月25日：承認、契約

議題⑤ オプジーボ使用成績調査 [根治切除不能な悪性黒色腫]
平成30年01月25日：承認、契約

議題⑥ コセンティクス皮下注150mg副作用・感染症報告における有害事象の詳細調査
平成30年02月01日：承認、契約

議題⑦ ナルサス錠・ナルラピド錠 使用成績調査
平成30年02月06日：承認、契約

議題⑧ バリンチニブ（オルミエント®） 特定使用成績調査
既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査
平成30年02月06日：承認、契約

議題⑨ インチュニブ錠 長期使用に関する特定使用成績調査(小児期)
平成30年01月11日：承認、契約

議題⑩ プリズバインド静注液 使用成績調査（全例調査）
平成30年01月16日：承認、契約

議題⑪ テネリア錠20mg AEレポート
平成30年02月07日：承認、契約

【その他】

- ① 医師主導治験における監査報告（終了報告後）について
- ② ACTIVATO-IRB審査報告について
- ③ 治験審査委員会の次回開催日について