

平成29年度 第12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3月28日(水) 15:30~16:40
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、池添隆之、山本俊幸、三浦至、下村健寿、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、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 アッヴィ(同)の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対するrisankizumabの非盲検試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 1 9) 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 大日本住友製薬(株)の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第I相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 2 0) 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】 2件</p> <p>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) 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 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の第III相試験(プロジェクト番号:I S 2 7 0 0 2) 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】 11件</p> <p>議題① アレクシオンファーマ(同)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) ソリリス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。 審議結果:承認</p> <p>議題② 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) 治験実施計画書、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 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(CDP870)の第II/III相試験(プロジェクト番号:T I 2 9 0 0 2) 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 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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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>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⑥ 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>ソリス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⑦ 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>治験実施計画書Administrative Letter（日本語版）、治験実施計画書Administrative Letter（英語版）、治験の費用の負担について説明した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 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>治験実施計画書、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 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>Clinical Study Protocol、治験実施計画書（邦訳版）、治験実施計画書Supplement3（邦訳版、英語版）、治験実施計画書Supplement4（邦訳版、英語版）治験実施計画書（Supplement6）、Investigator's Brochure、治験薬概要書、同意説明文書、同意説明文書（がんスクリーニング検査）、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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>治験実施計画書、同意説明文書、病理中央診断に関する標準業務手順書の変更について、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⑪ 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）</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、アセント文書、モニタリングに関する標準業務手順書、監査の実施に関する標準業務手順書、治験薬の管理に関する標準業務手順書、被験者の補償に関する標準業務手順書の変更について、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>
--	--

【安全性情報(本院)】 1件

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)

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)】 31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

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: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)

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 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)

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 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)

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⑧ 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> <p>議題⑨ 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>議題⑩ アレクシオンファーマ(同)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⑪ 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>議題⑫ 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>議題⑬ 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)</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 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)</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 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)</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>依頼者から報告された安全性情報等に関する報告書の誤記について、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>議題⑯ 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>議題⑰ 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⑱ 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⑲ 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⑳ 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㉑ 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>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 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㉓ 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）</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 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 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)</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 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> <p>議題㉗ 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)</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>
--	--

【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：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

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：IS28004）

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】 2件

議題① 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：TI29015）

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 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）

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】 1件

議題① 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：TI28010）

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】 5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）

治験研究費計画書、被験者の支払に関する資料の変更（平成30年2月27日審査終了：承認）

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 一多施設、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）

治験分担医師の変更（平成30年3月5日審査終了：承認）

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）

治験分担医師の変更（平成30年2月6日審査終了：承認）

議題④ 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：TI29013）

治験分担医師の変更（平成30年1月15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、治験実施計画書（治験）、治験実施計画書（医療機関）の変更（平成30年2月14日審査終了：承認）

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 4件

議題① オプジーボ点滴静注20mg・100mg副作用・感染症詳細調査  
平成30年03月01日：承認、契約

議題② オプジーボ点滴静注20mg・100mg副作用・感染症詳細調査  
平成30年03月01日：承認、契約

議題③ スインプロイク錠 使用成績調査  
平成30年02月28日：承認、契約

議題④ スピンラザ髄注12mg使用成績調査  
平成30年03月07日：承認、契約

【その他】

- ① 先月の逸脱報告の追加報告について
- ② 医師主導治験における監査報告（終了報告後）について
- ③ ACTIVATO-IRB審査報告について
- ④ 今年度を振り返って
- ⑤ 治験審査委員会の次回開催日について