

平成30年度 第4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7月25日(水) 15:30~16:30
開催場所	福島県立医科大学附属病院 先端臨床研究センター棟2階 会議室
出席委員名	鈴木弘行、挟間章博、池添隆之、三浦至、藤野美都子、岡田達也、吉田詠子、牧野恵子、大竹理子、菅井敏美、初澤喜子、中川祐治
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 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継続投与試験(プロジェクト番号: IS30001)</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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>【継続審査】 2件</p> <p>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: TI28003)</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題② 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: TI29010)</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>【変更審査】 4件</p> <p>議題① 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: TI27007)</p> <p>2018年7月2日付の提出資料について、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: TI29013)</p> <p>2018年7月11日付の提出資料について、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③ 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: TI29019)</p> <p>2018年7月6日付の提出資料について、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④ 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>2018年6月29日付の提出資料について、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><b>【安全性情報(本院)】 6件</b></p> <p>議題① 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>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>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: T I 2 8 0 1 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> <p>議題③ 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>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>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: T I 2 9 0 1 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> <p>議題⑤ 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)</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>議題⑥ 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>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><b>【安全性情報(海外・他施設)】 29件</b></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: 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> <p>議題② 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③ 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⑤ 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>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 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⑧ 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⑨ 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>議題⑩ 小野薬品工業（株）の依頼によるON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がん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⑪ 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⑫ 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⑬ 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⑭ 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⑮ 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⑯ 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⑰ 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⑱ 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⑲ 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）</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 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）</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 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㉒ 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㉓ 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㉔ 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㉕ 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>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 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㉗ 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⑳ 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㉑ 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>【モニタリング報告】 2件</p> <p>議題① 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>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>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）</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>【逸脱報告】 1件</p> <p>議題① 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）</p> <p>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。</p> <p>【終了報告】 1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）</p> <p>治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。</p> <p>【開発中止報告】 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）</p> <p>治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。</p> <p>【迅速審査結果報告】 11件</p> <p>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：T I 2 8 0 0 7）</p> <p>平成30年6月5日審査終了：承認</p> <p>議題② 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>平成30年6月18日審査終了：承認</p> <p>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）</p> <p>平成30年6月20日審査終了：承認</p>
--	--

議題④	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） 平成30年6月18日審査終了：承認
議題⑤	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） 平成30年5月31日審査終了：承認
議題⑥	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） 平成30年6月13日審査終了：承認
議題⑦	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） 平成30年6月15日審査終了：承認
議題⑧	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） 平成30年6月21日審査終了：承認
議題⑨	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） 平成30年5月28日審査終了：承認
議題⑩	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） 平成30年6月8日審査終了：承認
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） 平成30年6月8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	メサペイン錠の副作用詳細調査 平成30年07月09日：承認、契約
議題②	アデムパス錠 使用成績調査 ～慢性血栓塞栓性肺高血圧症～ 平成30年06月23日：承認、契約
議題③	アデムパス錠 使用成績調査 ～肺動脈性肺高血圧症～ 平成30年06月23日：承認、契約
議題④	献血グロベニンーⅠ静注用 副作用詳細調査 平成30年06月26日：承認、契約
議題⑤	キイトルーダ®点滴静注 使用成績調査（悪性黒色腫） 平成30年06月25日：承認、契約

	<p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>①ACTIVATO-IRB審査報告について</li><li>②エントリーの一時中断について（プロジェクト番号：TA28001）</li><li>③治験審査委員会の次回開催日について</li></ul>
--	---