

令和4年度 第2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	令和4年5月25日(水) 16:00~16:35
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	下村健寿、金井数明、室野重之、西田満、三浦至、中村信裕、菅野達也、須藤孝浩、堀越由紀子、佐藤美恵子、初澤喜子(変更審査③より出席)、澁澤尚
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【継続審査】 2件</p> <p>議題① 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LFG316の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 2 8 0 0 1) 期間が1年を超える試験について、治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 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) 期間が1年を超える試験について、治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】 5件</p> <p>議題① 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) 令和4年5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。 審議結果: 承認</p> <p>議題② ノバルティスファーマ(株)の依頼によるAAA617の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 0 3 0 0 3) 令和4年5月9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。 審議結果: 承認</p> <p>議題③ 福島県立医科大学附属病院 長谷川剛生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) 令和4年4月20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。 審議結果: 承認</p> <p>議題④ 福島県立医科大学附属病院 池添隆之の申請による原発性眼内悪性リンパ腫に対するON0-4059の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験(プロジェクト番号:I S 0 3 0 0 1) 令和4年4月15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。 審議結果: 承認</p> <p>議題⑤ 福島県立医科大学附属病院 志賀哲の申請による211At-MABGの褐色細胞腫/パラガングリオーマ患者における薬物動態、安全性および有効性の評価(プロジェクト番号:I S 0 3 0 0 3) 令和4年5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。 審議結果: 承認</p>

	<p>【安全性情報(本院)】 1件</p> <p>議題① 福島県立医科大学附属病院 大竹徹の申請によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)(プロジェクト番号: IS02002)          本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。          審議結果: 承認</p> <p>【安全性情報(海外・他施設)】 6件</p> <p>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: TI29003)          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。          審議結果: 承認</p> <p>議題② アップィ(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)          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AAA617の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号: TIO3003)          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。          審議結果: 承認</p> <p>議題④ 福島県立医科大学附属病院 金井数明の申請による高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験(プロジェクト番号: IS30002)          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。          審議結果: 承認</p> <p>議題⑤ 福島県立医科大学附属病院 大竹徹の申請によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験(医師主導治験)(プロジェクト番号: IS02002)          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。          審議結果: 承認</p> <p>議題⑥ 福島県立医科大学附属病院 池添隆之の申請による原発性眼内悪性リンパ腫に対するON0-4059の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験(プロジェクト番号: IS03001)          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。          審議結果: 承認</p> <p>【モニタリング・監査報告】 4件</p> <p>議題① 福島県立医科大学附属病院 金井数明の申請による高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験(プロジェクト番号: IS30002)          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。          審議結果: 承認</p>
--	---

	<p>議題② 福島県立医科大学附属病院 藤井正純の申請による神経線維腫症Ⅱ型に対するベバシズマブの二重盲検比較試験（プロジェクト番号：ISO1001） 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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 福島県立医科大学附属病院 大竹徹の申請によるHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）（プロジェクト番号：ISO2002） 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 福島県立医科大学附属病院 金光敬二の申請によるCOVID-19重症患者に対するエトピンド及びコルチコステロイドを使用するmodified HLH-94プロトコルの有効性・安全性評価を行う第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）（プロジェクト番号：ISO3002） 医師主導治験の監査報告内容について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【逸脱報告】 3件</p> <p>議題① 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LFG316の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：TI28001） 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、了承された。</p> <p>議題② ノバルティスファーマ(株)の依頼によるPNHを対象としたLNP023の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：TI03002） 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、了承された。</p> <p>議題③ 福島県立医科大学附属病院 池添隆之の申請による原発性眼内悪性リンパ腫に対するON0-4059の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験（プロジェクト番号：ISO3001） 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、了承された。</p> <p>【終了報告】 1件</p> <p>議題① 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：TI29007） 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】 3件</p> <p>議題① アラガン・ジャパン（株）の依頼による滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAGN-150998の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：TI26003） 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>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：TI27007） 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>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Ⅰ相試験（プロジェクト番号：TI29017） 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>
--	---

【迅速審査結果報告】 2件

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）  
令和4年5月11日審査終了：承認

議題② 福島県立医科大学附属病院 池添隆之の申請による原発性眼内悪性リンパ腫に対するON0-4059の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験（プロジェクト番号：I S O 3 0 0 1）  
令和4年4月21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 バベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査  
（根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法）  
令和4年04月13日：承認、契約

議題② ライアットMIBG-I 131静注 一般使用成績調査（全例調査）  
令和4年04月25日：承認、契約

議題③ フェントステープ特定使用成績調査（小児）  
令和4年04月25日：承認、契約

議題④ カボメティクス錠 特定使用成績調査 「肝細胞癌」  
令和4年04月26日：承認、契約

【その他】

- ① 外部IRBへ委託した治験の審査結果報告について
- ② 治験審査委員会の次回開催日について