

令和4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	令和4年7月27日(水) 16:00~16:30
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	下村健寿、金井数明、室野重之、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(安全性①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】 3件</p> <p>議題① 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したオリプダーゼアルファの第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:T I 27006) 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 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損症患者を対象としたオリプダーゼアルファの第Ⅱ/Ⅲ相非盲検継続試験(プロジェクト番号:T I 03001) 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③ 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型に対するペバシズマブの二重盲検比較試験(プロジェクト番号: I S 01001) 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】 9件</p> <p>議題① 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したオリプダーゼアルファの第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(プロジェクト番号:T I 27006) 令和4年7月7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 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 29003) 令和4年6月28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 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 29016) 令和4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。 審議結果: 承認</p> <p>議題④ 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:T I 03002) 令和4年6月27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 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：I S 3 0 0 0 2） 令和4年6月16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⑥ 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+ペバシズマブ+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：I S 0 2 0 0 2） 令和4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。 審議結果：承認</p> <p>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PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S 0 2 0 0 3） 令和4年6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⑧ 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6月10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⑨ 福島県立医科大学附属病院 右田清志の申請によるAOSD患者に対する5-ALA-HCl/SFGの第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験（プロジェクト番号：I S 0 4 0 0 1） 令和4年7月7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)】 2件</p> <p>議題① (株)メディサイエンスプランニングの依頼による神経芽腫の中樞神経系/軟膜髄膜転移に対する131I-omburtamabの有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 0 2 0 0 1） 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>議題② 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+ペバシズマブ+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：I S 0 2 0 0 2） 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)】 13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)</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>審議結果: 承認</p> <p>議題② 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: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>審議結果: 承認</p> <p>議題④ ノバルティスファーマ(株)の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I 0 1 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>審議結果: 承認</p> <p>議題⑤ (株)メディサイエンスプランニングの依頼による神経芽腫の中枢神経系/軟膜髄膜転移に対する131I-omburtamabの有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 0 2 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>審議結果: 承認</p> <p>議題⑥ 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損症患者を対象としたオリブダーゼ アルファの第Ⅱ/Ⅲ相非盲検継続試験(プロジェクト番号:T I 0 3 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>審議結果: 承認</p> <p>議題⑦ 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:T I 0 3 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>審議結果: 承認</p> <p>議題⑧ 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)</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>審議結果: 承認</p>
--	--

	<p>議題⑨ 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：I S 3 0 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>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 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型に対するペバシズマブの二重盲検比較試験（プロジェクト番号：I S 0 1 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>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 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+ペバシズマブ+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：I S 0 2 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>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 福島県立医科大学附属病院 鈴木弘行の申請によるPD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：I S 0 2 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>審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 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）</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>審議結果：承認</p> <p>【逸脱報告】 4件</p> <p>議題① （株）メディサイエンスプランニングの依頼による神経芽腫の中枢神経系／軟膜髄膜転移に対するI31I-omburtamabの有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ／Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 0 2 0 0 1）</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、了承された。</p> <p>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損症患者を対象としたオリブダーゼ アルファの第Ⅱ／Ⅲ相非盲検継続試験（プロジェクト番号：T I 0 3 0 0 1）</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、了承された。</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+ペバシズマブ+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：I S 0 2 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、了承された。</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）</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、了承された。</p>
--	---

【開発中止報告】 1件

- 議題① 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）
治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。

【迅速審査結果報告】 7件

- 議題① 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したオリプダーゼアルファの第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 6）
令和4年6月8日審査終了：承認
- 議題② 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）
令和4年6月8日審査終了：承認
- 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）
令和4年7月4日審査終了：承認
- 議題④ ノバルティスファーマ（株）の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 3 0 0 0 4）
令和4年6月8日審査終了：承認
- 議題⑤ ノバルティスファーマ（株）の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたMBG453の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 0 1 0 0 2）
令和4年6月8日審査終了：承認
- 議題⑥ 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損症患者を対象としたオリプダーゼアルファの第Ⅱ／Ⅲ相非盲検継続試験（プロジェクト番号：T I 0 3 0 0 1）
令和4年6月8日審査終了：承認
- 議題⑦ 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6月21日審査終了：承認

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 8件

- 議題① アクテムラ®点滴静注副作用調査
令和4年06月15日：承認、契約
- 議題② プラケニル錠200mg副作用詳細調査
令和4年06月16日：承認、契約
- 議題③ ボンベンディ静注用 一般使用成績調査（全例調査）
令和4年06月28日：承認、契約
- 議題④ 潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査
令和4年06月28日：承認、契約

議題⑤ テセントリク®点滴静注副作用調査
令和4年07月06日：承認、契約

議題⑥ バドセブ®一般使用成績調査
令和4年07月06日：承認、契約

議題⑦ エベレンゾ錠の安全管理情報調査
令和4年07月04日：承認、契約

議題⑧ 潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査
令和4年07月04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