

令和4年度 第6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9月28日(水) 16:00~16:25
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(変更審査③より出席)、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、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】 1件</p> <p>議題① 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:TI30004) 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】 11件</p> <p>議題① アツヴィ(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) 令和4年9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② 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:TI30004) 令和4年9月13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 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:TI01002) 令和4年9月12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 (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:TI02001) 令和4年9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⑤ 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) 令和4年8月19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 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 O 3 0 3） 令和4年8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⑦ ノバルティスファーマ(株)の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I O 4 0 0 1） 令和4年8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⑧ 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8月31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 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 O 2 0 0 3） 令和4年9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⑩ 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ONO-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8月25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⑪ 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 O 3 0 0 3） 令和4年9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>【安全性情報(海外・他施設)】 9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） 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 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。 審議結果：承認</p>
--	---

	<p>議題③ アップヴィ（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） 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 ノバルティスファーマ㈱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） 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⑤ ノバルティスファーマ㈱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） 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⑥ ノバルティスファーマ㈱の依頼による前立腺がんを対象としたAAA617の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 0 4 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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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 O 2 0 0 2） 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⑧ 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 O 2 0 0 3） 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⑨ 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） 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 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 O 2 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。 審議結果：承認</p>
--	--

議題②	<p>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ONO-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）</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>審議結果：承認</p>
議題③	<p>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：ISO3003）</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>審議結果：承認</p>
議題④	<p>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：ISO4001）</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>審議結果：承認</p>
<p>【逸脱報告】 1件</p>	
議題①	<p>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：ISO2003）</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>【終了報告】 2件</p>	
議題①	<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：TIO3001）</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>
議題②	<p>福島県立医科大学附属病院 塩豊の申請による進行再発胸腺癌に対するWT-1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の有効性及び安全性評価試験（プロジェクト番号：ISO1004）</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>【迅速審査結果報告】 2件</p>	
議題①	<p>福島県立医科大学附属病院 岡部直行の申請による肺癌患者を対象としたS-588410の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：IS28004）</p> <p>令和4年8月24日審査終了：承認</p>
議題②	<p>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ONO-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）</p> <p>令和4年9月14日審査終了：承認</p>
<p>【受入状況報告（製造販売後調査等）】 9件</p>	
議題①	<p>アーリーダ錠60mgの副作用・感染症自発報告調査</p> <p>令和4年08月12日：承認、契約</p>

<p>議題②</p> <p>議題③</p> <p>議題④</p> <p>議題⑤</p> <p>議題⑥</p> <p>議題⑦</p> <p>議題⑧</p> <p>議題⑨</p> <p>【その他】</p> <p>①</p> <p>②</p>	<p>日本人RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたセルペルカチニブ特定使用成績調査（全例調査） 令和4年08月12日：承認、契約</p> <p>カボメティクス錠 副作用追跡調査 令和4年08月22日：承認、契約</p> <p>アネレム静注用50mg 一般使用成績調査 令和4年09月07日：承認、契約</p> <p>ウプトラビ錠0.2mg・0.4mg慢性血栓栓性肺高血圧症 特定使用成績調査（長期使用に関する調査） 令和4年09月08日：承認、契約</p> <p>テセントリク®点滴静注副作用調査 令和4年09月08日：承認、契約</p> <p>リツキサン®点滴静注副作用調査 令和4年08月31日：承認、契約</p> <p>ラニビズマブBS硝子体内注射用キット 10mg/mL「センジュ®」製造販売後自主調査 令和4年09月05日：承認、契約</p> <p>セムブリックス錠 特定使用成績調査 （前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病、CABL001A1401） 令和4年09月06日：承認、契約</p>
--	--