

令和4年度 第8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11月24日(木) 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、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><b>【継続審査】 2件</b></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<sup>131</sup>I-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 O 2 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 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 2) 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><b>【変更審査】 7件</b></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:T I 2 9 0 0 3)  令和4年10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11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 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10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④ 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 0 3) 令和4年10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⑤ 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） 令和4年10月18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 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）  令和4年10月14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 右田清志の申請によるAOSD患者に対する5-ALA-HCI/SFC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）  令和4年9月30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 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：TIO3002） 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)】 10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） 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㈱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：TIO1002） 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 (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 O 2 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⑤ 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 O 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⑥ 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 O 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⑦ 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 O 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） 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 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⑩ 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>【モニタリング・監査報告】 4件</p> <p>議題⑪ 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 O 1 0 0 1） 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 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

議題③ 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-HCI/SFC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 O 4 0 0 1）  
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

議題④ 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-HCI/SFCの第Ⅱ相医師主導、継続投与試験（プロジェクト番号：I S O 4 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

【製造販売後調査変更審査】 1件

議題① ニプロ（株）の依頼による再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査（プロジェクト番号：S E O 1 0 6 3）  
令和4年11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

【逸脱報告】 3件

議題① 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 0 3）  
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。

議題② 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）  
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。

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：I S O 3 0 0 1）  
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。

【終了報告】 2件

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）  
治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。

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 O 1 0 0 1）  
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】 4件

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：T I 2 9 0 0 3）

令和4年10月25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11月1日審査終了：承認

議題③ 福島県立医科大学附属病院 岡部直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）

令和4年10月13日審査終了：承認

議題④ 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11月1日審査終了：承認

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 3件

議題① ウィフガート点滴静注400mg（全身型重症筋無力症）特定使用成績調査（長期使用/全例調査）

令和4年10月13日：承認、契約

議題② トレプロスト注射液 使用成績調査

令和4年10月27日：承認、契約

議題③ サルプレップ配合内用液  
-大腸内視鏡検査受診者を対象とした一般使用成績調査-

令和4年10月27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