

令和4年度 第11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5年2月22日(水) 16:00~16:45
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、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>【受入審査】 2件</p> <p>議題① 協和キリン(株)の依頼による健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第I相試験(プロジェクト番号:T I O 4 0 0 4)</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。 審議結果: 承認</p> <p>議題② ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験(プロジェクト番号:T I O 4 0 0 5)</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。 審議結果: 承認</p> <p>【継続審査】 1件</p> <p>議題① 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)</p> <p>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】 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ブ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)</p> <p>令和5年2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 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>令和5年1月19日付、令和5年1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>議題③ Meiji Seikaファルマ(株)の依頼によるARCT-154第III相試験(プロジェクト番号:T I O 4 0 0 2)</p> <p>令和5年1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>

【安全性情報(海外・他施設)】 11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)
- 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
- 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: 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
- 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: T I 0 1 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
- 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 0 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
- 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: 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
- 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 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
- 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 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
- 議題⑧ Meiji Seikaファルマ(株)の依頼によるARCT-154第Ⅲ相試験(プロジェクト番号: T I 0 4 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>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：ISO2002） 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：ISO2003） 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⑪ 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） 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】 5件</p> <p>議題① 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：IS28004） 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 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） 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 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） 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 右田清志の申請によるA0SD患者に対する5-ALA-HCl/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） 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⑤ 福島県立医科大学附属病院 右田清志の申請によるA0SD患者に対する5-ALA-HCl/SFCの第Ⅱ相医師主導、継続投与試験（プロジェクト番号：ISO4002） 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>
--	---

【逸脱報告】 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）

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 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）

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】 1件

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：T I 3 0 0 0 4）

治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。

【開発中止報告】 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）

治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。

議題② 福島県立医科大学附属病院 金光敬二の申請によるCOVID-19重症患者に対するエトポ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：I S O 3 0 0 2）

治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 2件

議題① アクテムラ®点滴静注副作用調査

令和5年01月25日：承認、契約

議題② オンデキサ静注用200mg一般使用成績調査

令和5年01月31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