

令和5年度 第1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4月26日(水) 16:00~16:20
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、二丹玲子、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 ニプロ(株)の依頼によるASIA機能障害尺度(AIS)Dの急性期外傷性脊髄損傷患者を対象としたヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験(プロジェクト番号:TIO5001) 説明者都合により次月委員会での審議となった。</p> <p>議題② ニプロ(株)の依頼によるステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者を対象とした安全性及び有効性を検証する試験(プロジェクト番号:TIO5002) 説明者都合により次月委員会での審議となった。</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 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) 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 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:TIO4001) 令和5年4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 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:TIO4002) 令和5年3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) 令和5年4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>【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 O 2 0 0 1)</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>【安全性情報(海外・他施設)】 12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: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)</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 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 O 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 O 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⑤ 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)</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 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)</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 杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象としたKRP-114V第Ⅰ相臨床試験（プロジェクト番号：T I O 4 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⑧ 協和キリン㈱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>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 ヤンセンファーマ㈱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>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⑩ 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）</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 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）</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 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）</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>【監査報告】 1件</p> <p>議題① 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）</p> <p>医師主導治験の監査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> <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>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>
--	---

【迅速審査結果報告】 3件

議題① 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: T I O 1 0 0 2)
令和5年4月5日審査終了: 承認

議題② 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)
令和5年3月24日審査終了: 承認

議題③ 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)
令和5年3月24日審査終了: 承認

【受入状況報告 (製造販売後調査等)】 13件

議題① オフェブ®カプセル特定使用成績調査 (長期投与)
(全身性強皮症に伴う間質性肺疾患)
令和5年03月09日: 承認、契約

議題② ユルトミリス®全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査
令和5年03月23日: 承認、契約

議題③ エザルミア錠一般使用成績調査
令和5年03月13日: 承認、契約

議題④ ヌーカラ皮下注用特定使用成績調査 (長期) (好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)
令和5年03月23日: 承認、契約

議題⑤ デムサー®特定使用成績調査
〔褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善〕
令和5年03月23日: 承認、契約

議題⑥ ピヴラッツ点滴静注液150mg 特定使用成績調査 (長期観察)
令和5年04月03日: 承認、契約

議題⑦ アルンブリグ錠副作用追跡調査
令和5年03月29日: 承認、契約

議題⑧ バリシチニブ (オルミエント®) 特定使用成績調査
既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査
令和5年04月11日: 承認、契約

議題⑨ オプジーボ点滴静注20mg・100mg・120mg・240mg及びヤーボイ点滴静注液20mg・50mg併用療
法 副作用・感染症詳細調査
(識別番号: BMS-2021-107237、2022-141266、2022-143700)
令和5年04月11日: 承認、契約

	<p>議題⑩ オプジーボ点滴静注20mg・100mg・120mg・240mg及びヤーボイ点滴静注液20mg・50mg併用療法 副作用・感染症詳細調査 (識別番号：2022-055099、2022-122056) 令和5年04月11日：承認、契約</p> <p>議題⑪ オプジーボ点滴静注20mg・100mg・120mg・240mg及びヤーボイ点滴静注液20mg・50mg併用療法 副作用・感染症詳細調査 (識別番号：2022-019754、2022-020678、2022-062316、2022-096434) 令和5年04月11日：承認、契約</p> <p>議題⑫ トリセノックス点滴静注12mgの副作用・感染症自発報告調査 令和5年03月13日：承認、契約</p> <p>議題⑬ エザルミア錠一般使用成績調査 令和5年03月31日：承認、契約</p> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none">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
--	---