

令和5年度 第2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5月24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、金井教明、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) 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 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) 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>【変更審査】 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:TIO4004) 令和5年5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 福島県立医科大学附属病院 志賀哲の申請による健康成人男性及び前立腺癌患者を対象としたGa-68 PSMA-11注射液の第I/IIa相治験(医師主導治験)(プロジェクト番号:IS04003) 令和5年5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>【安全性情報(本院)】 1件</p> <p>議題① 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/SFCの第II相医師主導、継続投与試験(プロジェクト番号:IS04002) 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)】 11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:T129003) 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）</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㈱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④ 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）</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㈱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）</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 Meiji Seikaファルマ㈱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）</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 0 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 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 0 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>

議題⑩	<p>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>
議題⑪	<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：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>
【モニタリング・監査報告】 2件	
議題①	<p>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：I S O 4 0 0 1）</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②	<p>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：I S O 4 0 0 2）</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>
【開発中止報告】 1件	
議題①	<p>ヤンセンファーマ㈱の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象として、抗ヒトIL-23モノクローナル抗体、CNT0 1959皮下投与の多施設共同並行群間試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 0 5）</p> <p>治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。</p>
【迅速審査結果報告】 2件	
議題①	<p>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：I S O 4 0 0 1）</p> <p>令和5年4月20日審査終了：承認</p>
議題②	<p>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：I S O 4 0 0 2）</p> <p>令和5年4月20日審査終了：承認</p>
【受入状況報告（製造販売後調査等）】 4件	
議題①	<p>アレセンサ®カプセル副作用調査</p> <p>令和5年04月19日：承認、契約</p>
議題②	<p>ジェセリ錠40mg一般使用成績調査（全例調査）</p> <p>令和5年05月09日：承認、契約</p>

	<p>議題③ カボメティクス錠の副作用追跡調査 令和5年05月09日：承認、契約</p> <p>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04月26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
--	--