

令和5年度 第3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6月28日(水) 16:00~16:35
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、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>【継続審査】 3件</p> <p>議題① 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) 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 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) 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-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 0 4 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>【変更審査】 9件</p> <p>議題① 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5年6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:T I 0 4 0 0 2) 令和5年5月26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 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 0 4 0 0 5) 令和5年5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④ 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:T I 0 5 0 0 1) 令和5年6月8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 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：T I O 5 0 0 2） 令和5年6月8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 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5年6月5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 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） 令和5年6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⑧ 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5年6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⑨ 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相試験（医師主導治験）（プロジェクト番号：I S O 4 0 0 3） 令和5年6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(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） 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>議題② 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、継続投与試験（プロジェクト番号：I S O 4 0 0 2） 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)】 13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） 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） 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） 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） 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 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） 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 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ゲ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） 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） 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 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 0 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>
--	---

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：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

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

議題⑬ 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）

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

【モニタリング・監査報告】 2件

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

議題② 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

【緊急逸脱報告】 1件

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）

治験責任医師より提出された緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱報告内容について審議した。

審議結果：承認

【逸脱報告】 2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：TIO3003）

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 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）

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。

【迅速審査結果報告】 5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5年6月13日審査終了：承認
- 議題② 福島県立医科大学附属病院 佐治重衡の申請によるTriple negative乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（プロジェクト番号：I S 2 8 0 0 1）
令和5年5月19日審査終了：承認
- 議題③ 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5年5月26日審査終了：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）
令和5年5月12日審査終了：承認
- 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：I S O 4 0 0 2）
令和5年5月12日審査終了：承認

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 5件

- 議題① テセントリク/アバスチン点滴静注用副作用調査
令和5年05月26日：承認、契約
- 議題② 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5年05月26日：承認、契約
- 議題③ レミフェンタニル静注用2mg・5mg「第一三共」特定使用成績調査（集中治療鎮痛/長期投与）
令和5年06月08日：承認、契約
- 議題④ バリシチニブ（オルミエント®）特定使用成績調査
日本における脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の円形脱毛症患者を対象としたバリシチニブ（オルミエント®）の製造販売後調査
令和5年06月13日：承認、契約
- 議題⑤ エドルミズ®特定使用成績調査〔がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌〕
令和5年06月06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