

令和5年度 第5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8月23日(水) 16:00~16:15
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>【継続審査】 2件</p> <p>議題① 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 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(JBCRG-22)付随研究(プロジェクト番号: IS28001) 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 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) 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】 8件</p> <p>議題① プリストル・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: TI29009) 令和5年8月2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 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: TI03003) 令和5年8月2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 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: TI04001) 令和5年8月2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 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: TI04002) 令和5年7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⑤ 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>令和5年8月3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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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>令和5年7月13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。</p> <p>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8月3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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 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8月3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。</p> <p>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：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 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）</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④ 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）</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 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 O 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⑥ 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⑦ 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）</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 0 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）</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>【モニタリング・監査報告】 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 0 3 0 0 3）</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>
--	---

【迅速審査結果報告】 1件

議題① 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）
令和5年7月20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 アクテムラ®皮下注副作用調査
令和5年07月19日：承認、契約

議題② イジユド点滴静注25mg・300mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 切除不能な肝細胞癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）
令和5年08月02日：承認、契約

議題③ イジユド点滴静注25mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象とした特定使用成績調査（全例調査）
令和5年08月02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