

令和5年度 第8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11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	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】 1件</p> <p>議題① アムジェン(株)の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅰ/Ⅱ相試験(プロジェクト番号:T I O 5 0 0 3)</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。</p> <p>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 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>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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>【変更審査】 6件</p> <p>議題① 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>令和5年11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。</p> <p>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>令和5年11月1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③ 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>令和5年10月20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④ 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 0 3 0 0 1)</p> <p>令和5年9月27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⑤ 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11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。</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：I S O 4 0 0 3）</p> <p>令和5年11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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【安全性情報（海外・他施設）】 9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 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 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 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 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 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⑦ 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>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 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⑨ 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>【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 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>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> <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>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> <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：I S O 3 0 0 3）</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>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）</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> <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：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>
--	---

【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）

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 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）

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。

【開発中止報告】 2件

議題① 日本イーライリリー（株）の依頼による成人期の注意欠陥／多動性障害患者を対象としたアトモキセチン（LY139603）オープン試験（プロジェクト番号：T I 1 9 0 0 5）

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 持田製薬（株）の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたMD-0701の第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験（プロジェクト番号：T I 2 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。

【迅速審査結果報告】 1件

議題① 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ツムマブ+ベムプ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10月20日審査終了：承認

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 2件

議題① ベレキシブル®錠 特定使用成績調査 再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫（PCNSL）

令和5年10月17日：承認、契約

議題② タバリス錠100mg・150mg 長期使用に関する特定使用成績調査

令和5年10月17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