

令和6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6年6月26日(水) 16:00~16:30
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、工藤宇裕、須藤孝浩、佐藤ゆかり、相澤昌子、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><b>【受入審査】 1件</b></p> <p>議題① 福島県立医科大学附属病院 添田周の申請によるDNAミスマッチ修復機構欠損を有する進行性・転移性子宮体がん患者を対象に、一次治療として化学療法単独とドスタルリマブを比較する無作為化第III相試験(プロジェクト番号: IS06001) 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><b>【継続審査】 2件</b></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: TI29009) 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: TI04001) 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><b>【変更審査】 6件</b></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: TI29003) 令和6年5月28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 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: TI29009) 令和6年6月11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 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: TI04004) 令和6年6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>議題④ アッヴィ（同）の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I O 5 0 0 6） 令和6年6月7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 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（プロジェクト番号：T I O 5 0 0 7） 令和6年6月4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 山本俊幸の申請による全身性強皮症患者を対象とした●●●の安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅰ／Ⅱ相医師主導治験（プロジェクト番号：I S O 5 0 0 1） 令和6年5月29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 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） 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)】 14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 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） 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AAA617の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I O 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） 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 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⑥ 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>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 ノバルティスファーマ株式会社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 5 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 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験（プロジェクト番号：T I O 5 0 0 7）</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 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シツムマブ＋ペ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）</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 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>議題⑫ 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>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⑬ 福島県立医科大学附属病院 山本俊幸の申請による全身性強皮症患者を対象とした●●●の安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅰ／Ⅱ相医師主導治験（プロジェクト番号：I S O 5 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>議題⑭ 福島県立医科大学附属病院 佐藤秀三の申請による特発性多中心性キャッスルマン病を対象としたフィルゴチニブの第Ⅱ相医師主導治験（プロジェクト番号：I S O 5 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>【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 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② 福島県立医科大学附属病院 佐藤秀三の申請による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③ 福島県立医科大学附属病院 佐藤秀三の申請による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> <p>議題④ 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MPS200PSMA-Ga自動合成装置で製造されたGa-68 PSMA-11注射液の安全性、薬物動態、及び内部被ばく線量の評価と有効性の探索を目的とした第Ⅰ/Ⅱa相治験（プロジェクト番号：I S O 4 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⑤ 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MPS200PSMA-Ga自動合成装置で製造されたGa-68 PSMA-11注射液の安全性、薬物動態、及び内部被ばく線量の評価と有効性の探索を目的とした第Ⅰ/Ⅱa相治験（プロジェクト番号：I S O 4 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><b>【逸脱報告】</b> 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健康成人男性及び前立腺癌患者を対象としたMPS200PSMA-Ga自動合成装置で製造されたGa-68 PSMA-11注射液の安全性、薬物動態、及び内部被ばく線量の評価と有効性の探索を目的とした第I/IIa相治験（プロジェクト番号：I S O 4 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。</p> <p><b>【終了報告】</b> 3件</p> <p>議題① サノフィ（株）の依頼による酸性スフィンゴミエリナーゼ欠乏を有する患者を対象としたオリプダーゼアルファの第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験（プロジェクト番号：T I 2 7 0 0 6） 治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。</p> <p>議題② 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） 治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。</p> <p>議題③ 福島県立医科大学附属病院 佐藤秀三の申請による特発性多中心性キャスルマン病を対象としたフィルゴチニブの第Ib相医師主導治験（プロジェクト番号：I S O 5 0 0 2） 治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。</p> <p><b>【迅速審査結果報告】</b> 7件</p> <p>議題① 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） 令和6年5月29日審査終了：承認</p> <p>議題② 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） 令和6年5月29日審査終了：承認</p> <p>議題③ 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6年5月29日審査終了：承認</p> <p>議題④ 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 0 5 0 0 2） 令和6年5月29日審査終了：承認</p> <p>議題⑤ 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 0 5 0 0 3） 令和6年5月16日審査終了：承認</p> <p>議題⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（プロジェクト番号：T I 0 5 0 0 7） 令和6年6月5日審査終了：承認</p>
--	--

議題⑦ 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）  
令和6年6月5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 ユルトミス®点滴静注300mg ユルトミス®HI点滴静注300mg/3mL、1100mg/11mL 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査  
令和6年05月16日：承認、契約

議題② レクビオ皮下注 特定使用成績調査 [家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症 CKJX839A11401]  
令和6年05月16日：承認、契約

議題③ レケンビ 特定使用成績調査 -早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査（全例調査）-  
令和6年05月16日：承認、契約

議題④ エプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 一般使用成績調査（全例調査）  
令和6年05月16日：承認、契約

議題⑤ レケンビ 特定使用成績調査 -早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査（全例調査）-  
令和6年05月29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