

令和6年度 第4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7月24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	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>【受入審査】 1件</p> <p>議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A (MLL1) 阻害薬JNJ-75276617 のfirst-in-human 試験 (プロジェクト番号: T I O 6 0 0 1)</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>【変更審査】 5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 O 3 0 0 3)</p> <p>令和6年6月24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 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>令和6年6月24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 (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による日本人重症血友病 A 患者を対象としたBMN 270の有効性及び安全性アウトカムデータを収集するための第 III 試験 (プロジェクト番号: T I O 5 0 0 4)</p> <p>令和6年7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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題④ 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>令和6年6月21日、令和6年7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。</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 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>令和6年6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>【安全性情報(海外・他施設)】 12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 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 0 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 0 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 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：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</p> <p>議題⑩ 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</p> <p>議題⑪ 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：ISO5001） 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⑫ 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Ⅱ相医師主導治験（プロジェクト番号：ISO5002） 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>【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 岡部直行の申請による肺癌患者を対象としたS-588410の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：IS28004） 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</p> <p>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） 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</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：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</p> <p>議題④ 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：ISO5001） 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</p>
--	--

議題⑤ 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Ib相医師主導治験（プロジェクト番号：ISO5002）  
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

【逸脱報告】 2件

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：TIO4001）  
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：ISO3003）  
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 グラクソ・スミスクライン㈱の依頼による骨髄線維症患者を対象としたGS-0387（Momelotinib）とルキシロチニブの第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：TI27008）  
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 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：TIO3002）  
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 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：TIO5003）  
令和6年6月14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 自家培養角膜上皮ネピックの角膜上皮幹細胞疲弊症に対する使用成績調査  
令和6年06月19日：承認、契約

議題② 自家培養口腔粘膜上皮オキュラルの角膜上皮幹細胞疲弊症に対する使用成績調査  
令和6年06月19日：承認、契約

議題③ ポートラーザ点滴静注液による副作用詳細調査  
令和6年06月25日：承認、契約

	<p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>① 外部IRBへ委託した治験の審査結果報告について</li><li>② 治験審査委員会の次回開催日について</li></ul>
--	--