

令和6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6年8月28日(水) 16:00~16:20
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、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>【継続審査】 1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>【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: T103002) 令和6年7月16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 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: T105001) 令和6年7月31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: T105005) 令和6年8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。 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: T105006) 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。 審議結果: 承認</p> <p>議題⑤ 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: IS02002) 令和6年7月17日、令和6年8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>

議題⑥	<p>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：I S 0 6 0 0 1）</p> <p>令和6年7月22日、令和6年7月22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(本院)】 2件</p>	
議題①	<p>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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題②	<p>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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>【安全性情報(海外・他施設)】 13件</p>	
議題①	<p>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>
議題②	<p>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>
議題③	<p>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>
議題④	<p>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>
議題⑤	<p>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 O 5 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⑦ （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ⅢⅢ試験（プロジェクト番号：T I O 5 0 0 4） 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 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ⅢⅢ相試験（プロジェクト番号：T I O 5 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 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） 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 O 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> <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） 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 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：I S O 3 0 0 1） 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） 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>
--	---

【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 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相試験（プロジェクト番号：ISO4003）

医師主導試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 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：ISO6001）

医師主導試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】 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）

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】 1件

議題① エーザイ株式会社の依頼による重症セブシス患者におけるEritoran Tetrasodiumのプラセボ対照比較試験（プロジェクト番号：TI19012）

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 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）

令和6年7月18日審査終了：承認

【受入状況報告（製造販売後調査等）】 4件

議題① ラパリムス錠・顆粒（難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形）一般使用成績調査（全例調査）

令和6年07月18日：承認、契約

議題② ゴア® カーディオフォーム セプタルオクルーダー使用成績調査

令和6年07月24日：承認、契約

議題③ ジルビスク皮下注 16.6mg, 23.0mg, 32.4mg シリンジ 一般使用成績調査

令和6年07月24日：承認、契約

議題④ シンフォリウムの使用成績調査

令和6年08月09日：承認、契約

	<p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none">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
--	--