

令和6年度 第6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9月25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、工藤宇裕、須藤孝浩、佐藤ゆかり、相澤昌子、澁澤尚
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【変更審査】 5件</b></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) 令和6年8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 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) 令和6年9月5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 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8月8日、令和6年9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 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) 令和6年9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) 令和6年9月4日、令和6年9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><b>【安全性情報(本院)】 2件</b></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) 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>議題② 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（医師主導試験）（プロジェクト番号：I S O 2 0 0 2）          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)】 11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(株)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：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④ 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：T I O 4 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 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⑥ 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）          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 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）          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 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⑨ 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） 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 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> <p>議題⑪ 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 O 6 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><b>【モニタリング・監査報告】 3件</b></p> <p>議題① 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＋ベバシズマブ＋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） 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 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） 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） 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><b>【逸脱報告】 1件</b></p> <p>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） 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>
--	---

【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：TIO4004）  
令和6年8月19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 ヴァイトラックビ（ラロトレクチニブ）特定使用成績調査  
令和6年08月27日：承認、契約

- 議題② ベスポンサ点滴静注用 1mg 特定使用成績調査（小児に対する調査）  
プロトコールNo.：B1931035  
令和6年09月02日：承認、契約

- 議題③ モノヴァー静注 500mg・1000mg 一般使用成績調査  
令和6年09月06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