

令和6年度 第7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10月23日(水) 16:00~16:35
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、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	【受入審査】 1件 議題① アムジェン株式会社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Ib 相試験(プロジェクト番号: T I O 6 0 0 2) 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 【継続審査】 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) 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 議題② 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) 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 【変更審査】 6件 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) 令和6年9月6日、令和6年10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 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) 令和6年9月18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 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ⅢⅠⅠ試験(プロジェクト番号: T I O 5 0 0 4) 令和6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。 審議結果: 承認

	議題④ 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9月26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 議題⑤ 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26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 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9月25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 【安全性情報(本院)】 3件 議題① 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） 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 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） 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 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＋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） 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 【安全性情報(海外・他施設)】 13件 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
--	--

	議題② 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 議題③ 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 議題④ 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 O 4 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 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 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 議題⑦ 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 議題⑧ 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） 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 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＋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） 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
--	---

	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 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：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 議題⑫ 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 議題⑬ 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） 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 【モニタリング・監査報告】 3件 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+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：ISO2002） 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 議題② 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：ISO4003） 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 議題③ 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
--	---

	【緊急逸脱報告】 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：T I O 5 0 0 3） 治験責任医師より提出された緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱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 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） 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。 【終了報告】 1 件 議題① （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） 治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。 【開発中止報告】 3 件 議題① エーザイ（株）の依頼によるALS患者を対象としたE0302の第Ⅱ/第Ⅲ相臨床試験（プロジェクト番号：T I 1 9 0 0 9） 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 エーザイ（株）の依頼によるALS患者を対象としたE0302の第Ⅲ相臨床試験（プロジェクト番号：T I 1 9 0 1 0） 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③ 日本新薬（株）の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 9 0 1 4） 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 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 O 6 0 0 1） 令和6年9月30日審査終了：承認 【受入状況報告（製造販売後調査等）】 1 件 議題① ウゴービ®長期使用に関する特定使用成績調査（NN9536-4872） 令和6年09月20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
--	--