

令和6年度 第11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7年2月26日(水) 16:00~16:40
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、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>【受入審査】 2件</p> <p>議題① 持田製薬株式会社の依頼によるdMD-002 検証的試験(プロジェクト番号: T I O 6 0 0 8)</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>議題② 福島県立医科大学附属病院 添田周の申請による再発婦人科明細胞癌に対するdostarlimab単剤療法またはベバシズマブ併用療法と非プラチナ製剤化学療法の3群無作為化第2相試験(プロジェクト番号: I S O 6 0 0 2)</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>【継続審査】 4件</p> <p>議題① 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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>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ゲ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>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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題③ 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)</p> <p>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。</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>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。</p> <p>審議結果: 承認</p>

	<p><b>【変更審査】 8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：T I 2 9 0 0 3）</p> <p>令和7年1月24日付、令和7年2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。</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AAA617の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 0 3 0 0 3）</p> <p>令和7年2月3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 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>令和7年2月3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 0 5 0 0 5）</p> <p>令和7年1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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 0 5 0 0 6）</p> <p>令和7年2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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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bleximenib の第1/2 相first-in-human試験（プロジェクト番号：T I 0 6 0 0 1）</p> <p>令和7年2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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦ ニプロ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与二重盲検無作為化比較試験（プロジェクト番号：T I 0 6 0 0 6）</p> <p>令和7年2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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 丸石製薬株式会社の依頼によるATX101の第Ⅰ／Ⅱ相臨床薬理試験（プロジェクト番号：T I 0 6 0 0 7）</p> <p>令和7年1月30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>
--	---

【安全性情報(海外・他施設)】 17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 0 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 0 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 0 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 0 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Ⅲ相試験 (プロジェクト番号: T I 0 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 0 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bleximenib の第1/2 相first-in-human試験 (プロジェクト番号: T I 0 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

	<p>議題⑨ 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プリナツモマブの第Ib相試験（プロジェクト番号：TIO6002） 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 MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第III相試験（プロジェクト番号：TIO6004） 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⑪ MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第III相試験（プロジェクト番号：TIO6005） 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⑫ 福島県立医科大学附属病院 岡部直行の申請による肺がん患者を対象としたS-588410の第II相試験（プロジェクト番号：IS28004） 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 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：ISO2002） 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⑭ 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⑮ 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⑯ 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 0 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>【モニタリング・監査報告】 3件</p> <p>議題① 福島県立医科大学附属病院 金井数明の申請による高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第III相試験（プロジェクト番号：I S 3 0 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 0 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 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 0 5 0 0 1） 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>【逸脱報告】 3件</p> <p>議題① 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 0 3 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>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 0 5 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>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＋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） 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>【終了報告】 1件</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：T I 2 9 0 0 9） 治験責任医師より終了報告書が提出され、了承された。</p>
--	---

【開発中止報告】 3件

- 議題① 小野薬品工業（株）の依頼によるONO-7643の第Ⅱ相試験（プロジェクト番号：T I 2 5 0 1 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 日本新薬（株）の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 0 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。
- 議題③ 小野薬品工業（株）の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験（プロジェクト番号：T I 2 8 0 0 8）  
治験依頼者より開発中止報告書が提出され、了承された。

【その他報告】 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：I S O 3 0 0 3）  
治験責任医師より12月IRB審査にて指示された報告書が提出され、了承された。

【迅速審査結果報告】 3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12月27日審査終了：承認
- 議題② 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 0 5 0 0 6）  
令和7年1月17日審査終了：承認
- 議題③ 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）  
令和7年1月24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 ヒフデュラ配合皮下注（全身型重症筋無力症）  
特定使用成績調査（長期使用／全例調査）  
令和7年01月16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