

青森県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

委員会等名：治験審査委員会（平成 29 年度第 7 回）

開催日時：平成 29 年 12 月 20 日(水) 16:00～18:12

場所：青森県立中央病院 大会議室

（出席者委員：9 名）

出席委員：竹森弘光（委員長）（審議事項議題 3, 4, 6 欠席）、山本章二（副委員長）、小川吉司、原田研（審議事項議題 1, 3～6 欠席）、川口俊明（報告事項議題 22～29 欠席）、田口真紀子、阿部善弘、五戸雅彰、永倉透記

欠席委員：三上広美

議題及び審議の結果を含む議論の概要

【審議事項】

議題 1) 興和株式会社の依頼による NAFLD 患者を対象とした K-877 の第Ⅱ相試験

- ・これまで得られている臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について議論した。
- ・審査結果：修正の上で承認

議題 2) 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第Ⅲ相試験

- ・これまで得られている臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について議論した。
- ・審査結果：修正の上で承認

議題 3) 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験

- ・治験薬概要書の変更による試験継続の妥当性について議論した。
- ・審査結果：承認

議題 4) アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 (0301) の第Ⅲ相試験

- ・治験薬概要書等の変更による試験継続の妥当性について議論した。
- ・審査結果：承認

議題 5) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験

- ・同意説明文書等の変更による試験継続の妥当性について議論した。
- ・審査結果：保留

議題 6) アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 (0302) の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書等の変更による試験継続の妥当性について議論した。
- ・審査結果：承認

議題 7) CAX4221 の生物学的同等性試験

- ・経費算出の変更による試験継続の妥当性について議論した。
- ・審査結果：承認

議題 8) 川澄化学工業株式会社の依頼による腹部外科手術症例に対する E8002 の医療機器治験

- ・治験実施計画書の変更による試験継続の妥当性について議論した。
- ・審査結果：承認

議題 9) (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼によるポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験

- ・同意説明文書の変更による試験継続の妥当性について議論した。
- ・審査結果：承認

議題 10) 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 第Ⅲ相試験

- ・国内外で発生した有害事象報告、措置報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
- ・審査結果：承認

- 議題 11) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107A2408 の第Ⅱ相試験
- ・海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 12) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験
- ・海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 13) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相臨床試験
- ・国内外で発生した有害事象報告、措置報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 14) アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 (0301) の第Ⅲ相試験
- ・海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 15) 小野薬品工業株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ONO-2370 の第Ⅱ相試験
- ・海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 16) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 の第Ⅲ相試験
- ・国内外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 17) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6356 の前期第Ⅱ相臨床試験
- ・国内で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 18) (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼によるポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験
- ・海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 19) アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 (0302) の第Ⅲ相試験
- ・海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 20) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相試験
- ・海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認

議題 21) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相臨床試験

- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告【第1報】【第2報】【最終報】について、経過及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
- ・審査結果：承認

【迅速審査結果報告事項】

以下の迅速審査等について報告された。

議題 22) アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215(0301)の第Ⅲ相試験

- ・実施体制の変更（平成 29 年 11 月 17 日実施：承認）を報告した。

議題 23) CAX4221 の生物学的同等性試験

- ・実施体制の変更（平成 29 年 11 月 24 日実施：承認）を報告した。

議題 24) アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験

- ・契約症例数の追加（平成 29 年 11 月 30 日実施：承認）を報告した。

議題 25) 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 第Ⅲ相試験

- ・実施体制の変更（平成 29 年 12 月 6 日実施：承認）を報告した。

議題 26) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相検証試験 2

- ・実施体制の変更（平成 29 年 12 月 13 日実施：承認）を報告した。

【終了報告等報告事項】

以下の終了報告等について報告された。

議題 27) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6356 の前期第Ⅱ相臨床試験

- ・治験終了

議題 28) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4641 第Ⅱ相試験【継続試験】

- ・試験薬の開発中止

議題 29) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4641 第Ⅱ相試験

- ・試験薬の開発中止

議題 30) 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験

- ・治験終了

議題 31) 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験

- ・治験終了