

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30年度第5回）
開催日時：平成30年10月16日(火) 16:00～16:37
場所：青森県立中央病院 第一会議室
（出席者委員：9名） 出席委員：的場元弘（委員長）、山本章二（副委員長）、小川吉司、原田研、川口俊明、阿部善弘、小坂秀滋、佐藤庸子、永倉透記 欠席委員：山川鶴枝
<u>議題及び審議の結果を含む議論の概要</u> 【審議事項】 議題1) バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたBAY80-6946の第Ⅲ相臨床試験 ・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2) 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 ・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3) エーザイ株式会社の依頼によるE7438の第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4) 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 ・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5) 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6) 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7) 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 ・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8) アストラゼネカ株式会社の依頼による視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患患者を対象としたMEDI-551の第Ⅱ/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9) 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 ・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 10) 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 11) (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 12) 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

- ・国内外で発生した有害事象報告、集積された安全性情報の年次報告について、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) 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 14) バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした BAY80-6946 の第Ⅲ相臨床試験

- ・国内外で発生した有害事象報告、集積された安全性情報の年次報告について、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) エーザイ株式会社の依頼による E7438 の第Ⅱ相試験

- ・海外の副作用について、取り下げ報告が 1 例 1 件である旨について、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

【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 16) 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

- ・治験終了

議題 17) 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

- ・製造販売承認の取得