

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8回）

開催日時：平成31年1月22日(火) 16:00～17:13

場所：青森県立中央病院 医局カンファレンスルーム

(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、山川鶴枝、阿部善弘（審議事項議題10～11、26～28のみ出席）、小坂秀滋、佐藤庸子、永倉透記

欠席委員：川口俊明

議題及び審議の結果を含む議論の概要

【審議事項】

議題 1) 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

- ・ 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 2) 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

- ・ 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 3) 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コイリ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

- ・ 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 4) 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

- ・ 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 5) 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 6) 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 7) 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

- ・ 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 8) 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

- ・ 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 9) 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 10) 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) 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

- ・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) (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、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 13) 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) 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 15) 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

- ・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) 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

- ・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) 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

- ・1年ごとの定期継続審査として、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) 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 19) 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コイリング術を実施した患者を対象としたクラブセンタンの第Ⅲ相試験

- ・分担医師の変更（平成30年12月19日実施：承認）を報告した。

議題 20) 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ブセンタンの第Ⅲ相試験

- ・分担医師の変更（平成30年12月19日実施：承認）を報告した。

議題 21) 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コイリング術を実施した患者を対象としたクラブセンタンの第Ⅲ相試験

- ・分担医師の変更（平成31年1月18日実施：承認）を報告した。

議題 22) 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ブセンタンの第Ⅲ相試験

- ・分担医師の変更（平成31年1月18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 23) エーザイ株式会社の依頼による E7438 の第Ⅱ相試験

- ・治験終了

議題 24) 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

- ・ 治験終了

議題 25) 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

- ・ 治験中止

【その他の報告事項】

議題 26) 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コイリング術を実施した患者を対象としたクラジセンタンの第Ⅲ相試験

- ・ 11月 治験審査委員会指示事項について回答を報告した。

議題 27) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による PKC412 の第Ⅱ相試験、ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験

- ・ 12月 治験審査委員会質疑事項について回答を報告した。

議題 28) 日本新薬株式会社の依頼による NS-17 の第Ⅱ相試験

- ・ 12月 治験審査委員会質疑事項について議論した。