

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28年度第7回）
開催日時：平成28年12月2日（金） 15:00～16:35
場所：青森県立中央病院 救命センター救命（大）
（出席者委員：8名） 出席委員：竹森弘光（委員長）、山本章二（副委員長）、川口俊明、田口真紀子、伊藤孝春、五戸雅彰、三上広美、永倉透記 欠席委員：小川吉司、原田研
議題及び審議の結果を含む議論の概要 【審議事項】 議題1) 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 ・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：承認 議題2) 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 ・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：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 ・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：承認 議題4) 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 ・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) 武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 (CCT-002) の第Ⅱ/Ⅲ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6) 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 (OCT-001) の第Ⅲ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7) 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8) 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9) CSL ベーリング株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象とした IgPro20, IgPro10 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 10) 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 11) (治験国内管理人) 株式会社 新日本科学 PPD の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象とした GP2013 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) 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、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) バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした BAY86-5321 の第Ⅳ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) 武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 (CCT-002) の第Ⅱ/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 15) 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012 (OCT-001) 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 16) 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 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 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：保留
- 議題 18) Meiji Seika ファルマ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 ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
- ・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 19) 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】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 20) バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした BAY86-5321 の第Ⅳ相試験

- ・分担医師の変更（平成 28 年 10 月 21 日実施：承認）を報告した。

議題 21) Meiji Seika ファルマ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 ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・実施体制の変更（平成 28 年 11 月 1 日実施：承認）を報告した。

議題 22) 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

- ・分担医師の変更（平成 28 年 11 月 7 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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CIDP を対象とした FTY720 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

- ・治験終了

議題 24) 武田薬品工業株式会社の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012（CCT-001）の第Ⅲ相試験

- ・治験終了

議題 25)（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第Ⅲ相試験

- ・治験中止

議題 26) CSL ベーリング株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象とした IgPro20, IgPro10 の第Ⅲ相試験

- ・治験終了

議題 27) 武田薬品工業株式会社の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012（CCT-002）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・治験終了