

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10回）
開催日時：平成29年3月3日（金） 15:07～16:00
場所：青森県立中央病院 第一会議室
（出席者委員：6名） 出席委員：竹森弘光（委員長）、山本章二（副委員長）、小川吉司、五戸雅彰、三上広美、永倉透記 欠席委員：原田研、川口俊明、田口真紀子、伊藤孝春
<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) 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 ・ 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 2) 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 ・ 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 4) 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 5) 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、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 6) 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 7) 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 8) (治験国内管理人) 株式会社 新日本科学 P P D 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 ・ 集積された安全性情報の年次報告、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 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) 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

- ・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 11) 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、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 12) 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

- ・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) 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。
- ・1月治験審査委員会指示事項について回答を報告した。
- ・審査結果：承認

議題 14) 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

- ・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 15) 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 16) 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

- ・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 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

- ・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

【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 18) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LBH589D1201 の第Ⅱ相試験

- ・期間延長（平成 29 年 2 月 24 日実施：承認）を報告した。

【その他の報告事項・議題】

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

- ・2月治験審査委員会指摘事項について回答を報告した。