

## 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 1 回）
開催日時：平成 29 年 5 月 12 日（金） 15:00～16:25
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：竹森弘光（委員長）、山本章二（副委員長）、小川吉司（審議事項議題 11 より出席）、 原田研、川口俊明、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
<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)（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 ・連絡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 2) 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 3) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験[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 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 ・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：保留  議題 6) 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 ・治験責任医師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(一部のみ再審査)  議題 7) 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 ・治験責任医師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(一部のみ再審査)  議題 8) 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 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 ・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 10) 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 ・被験者日誌の作成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 11) 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 12) 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 13) 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 14) (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、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 15) 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 16) 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
- ・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 17) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験[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 18) 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 19) 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、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 20) 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
- ・国内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 21) 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 22) 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 23) 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、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 24) (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、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 25) 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 26) 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

- ・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 27) 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

- ・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 28) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験[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 29) 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

- ・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 30) 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

- ・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 31) 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

- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告【第5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 32) 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

- ・実施体制の変更（平成 29 年 3 月 30 日実施：承認）を報告した。

議題 33) 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 29 年 4 月 18 日実施：承認）を報告した。

議題 34) 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 29 年 5 月 1 日実施：承認）を報告した。

議題 35) 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 29 年 5 月 2 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 36) 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

- ・治験終了

議題 37) 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

- ・治験中断

議題 38) 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

- ・治験中断

**【その他の報告事項・議題】**

議題 39) 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

- ・3 月 IRB での質問事項への回答について報告した。

議題 40) SOP5 種の改訂について審議され、原案通り変更が承認された。又、同日付で施行となった。今回改訂された SOP5 種は次の通りである。

IRB-SOP、医薬品-SOP、医療機器-SOP、(医) 医薬品-SOP、(医) 医療機器-SOP