

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 1 回）
開催日時：平成 28 年 5 月 17 日(火) 16:00～17:25
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 24 まで出席）、原田研、川口俊明（審議事項議題 24 まで出席）、伊藤孝春、五戸雅彰、三上広美、永倉透記 欠席委員：田口真紀子
<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) 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 ・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) 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 3) エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした E2007（部分てんかん）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 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) 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 ・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) 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 7) 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 8) 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) 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 10) アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI-551 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 11) 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 ・同意説明文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 12) 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
- ・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) 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 14) 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、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) エーザイ株式会社の依頼による難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした E2007 (部分てんかん) 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 16) 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、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 17) 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験
- ・国内外で発生した有害事象報告、安全性情報の未知既知判断根拠の変更に伴い、既知として取り扱ってきた事象に関しても未知として取り扱うことになるため安全性情報の量が増えることになることについて、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) 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 19) 久光製薬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 HP-3000 の第Ⅲ相長期投与試験
- ・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 20) 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
- ・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 21) 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
- ・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) 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
- ・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 23) 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、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) 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) 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 26) アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI-551 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 27) 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
- ・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 28) 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 29) 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 30) 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 31) アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI-551 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 32) 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
- 議題 33) 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
- ・当院で発生した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について、逸脱の内容及び理由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 34) 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 3 月 24 日実施：承認）を報告した。

議題 35) 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 4 月 22 日実施：承認）を報告した。

議題 36) 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

- ・分担医師の変更（平成 28 年 5 月 11 日実施：承認）を報告した。

議題 37) 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 5 月 11 日実施：承認）を報告した。

【その他の報告事項・議題】

議題 38) 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

- ・中間解析に基づく治験中止のお知らせについて