

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 5 回）
開催日時：平成 29 年 10 月 6 日(金) 15:00～16:36
場 所：青森県立中央病院 大会議室
（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）、原田研（審議事項 1～9、18～22 のみ出席）、 田口真紀子、阿部善弘、五戸雅彰、三上広美、永倉透記 欠席委員：小川吉司、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 ・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（同意説明文書以外の変更のみ）
議題 2)（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 ・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) 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 4) 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 ・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) 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)（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（同意説明文書以外の変更のみ）
議題 7) 川澄化学工業株式会社の依頼による腹部外科手術症例に対する E8002 の医療機器治験 ・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 8) 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 9) 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 10) 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第Ⅱ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 11) 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 12) (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
- ・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：保留
- 議題 13) 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) 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。また、前回 IRB での問い合わせについても説明した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 15) 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
- ・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) 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、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) 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 18) 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 19) (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) 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、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) 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 22) (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

- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告【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 23) 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 9 月 14 日実施：承認）を報告した。