

# 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 6 回）
開催日時：平成 29 年 11 月 10 日（金） 15:00～17:25
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 2、9～25、27 欠席）、原田研（審議事項議題 2、9～25、27 欠席）、川口俊明（審議事項 9～25、27 欠席）、田口真紀子（審議事項議題 3～4 欠席）、五戸雅彰、三上広美、永倉透記 欠席委員：阿部善弘
議題及び審議の結果を含む議論の概要 【審議事項】 議題 1) 日本新薬株式会社の依頼による NS-17 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：修正の上で承認 議題 2) バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした BAY80-6946 の第 III 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：修正の上で承認 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：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) 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) 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 7) 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 ・治験参加カード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) 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) 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 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 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
- ・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 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、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 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。
  - ・審査結果：承認
- 議題 15) 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
- ・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) 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(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 18) 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) 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 20) (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 21) 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
- ・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) 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 23) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相検証試験 2

- ・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 24) 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

- ・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 25) 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

- ・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 26) 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

- ・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) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相検証試験 2

- ・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、治験責任医師より再度提出された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再度議論した。
- ・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 28) 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

- ・分担医師の変更（平成 29 年 10 月 26 日実施：承認）を報告した。

議題 29) 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

- ・分担医師の変更（平成 29 年 10 月 26 日実施：承認）を報告した。

議題 30) 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

- ・実施体制の変更（平成 29 年 11 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 31) 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

- ・治験終了

議題 32) 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]

- ・治験終了