

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30年度第1回）
開催日時：平成30年5月15日(火) 16:00～17:38
場所：青森県立中央病院 第二会議室
(出席者委員：8名) 出席委員：的場元弘（委員長）、山本章二（副委員長）、小川吉司、原田研、阿部善弘、小坂秀滋、佐藤庸子、永倉透記 欠席委員：川口俊明、山川鶴枝
<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) エーザイ株式会社の依頼による E7438 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 ・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3) (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) 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 ・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6) 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7) (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 ・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：修正の上で承認 議題8) 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9) 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 ・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10) 興和株式会社の依頼による NAFLD 患者を対象とした K-877 の第Ⅱ相試験 ・治験分担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：修正の上で承認 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、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 16) 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 17) 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
- ・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 18) 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、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 19) 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 20) 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
- ・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) 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 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
- ・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 23) 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 24) 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、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) 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
- ・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) 興和株式会社の依頼による NAFLD 患者を対象とした K-877 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) 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) 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 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) 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 31) 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

【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) 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
- ・実施体制の変更 (平成 30 年 4 月 11 日実施：承認) を報告した。

議題 33) 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

- ・分担医師の変更（平成 30 年 4 月 17 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 30 年 4 月 17 日実施：承認）を報告した。

議題 35) 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

- ・分担医師等の変更（平成 30 年 5 月 10 日実施：承認）を報告した。

議題 36) 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

- ・分担医師の変更（平成 30 年 5 月 15 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 37) 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

- ・製造販売承認の取得

議題 38) 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

- ・製造販売承認の取得

議題 39) 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

- ・製造販売承認の取得

議題 40) 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

- ・治験終了