

# 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6回）
開催日時：平成30年11月13日(火) 16:30～17:08
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）、川口俊明、山川鶴枝（審議事項議題1～6欠席）、阿部善弘、小坂秀滋、佐藤庸子、永倉透記 欠席委員：小川吉司、原田研
<b>議題及び審議の結果を含む議論の概要</b> <b>【審議事項】</b> 議題1) 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 ・ゾスパタ添付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) 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 ・治験期間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3) 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 ・治験期間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4) (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5) エーザイ株式会社の依頼による E7438 の第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：承認 議題6) 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7) 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 ・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9) 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10) 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 11) 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 12) (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 13) 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 14) 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 15) 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
- ・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) 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 17) 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 18) エーザイ株式会社の依頼による E7438 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 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
- ・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 20) 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ブセンタンの第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 21) 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ブセンタンの第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 22) 日本新薬株式会社の依頼による NS-17 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 23) 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

- ・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 24) 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

- ・契約症例数の追加（平成 30 年 10 月 19 日実施：承認）を報告した。

議題 25) 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 11 月 2 日実施：承認）を報告した。

議題 26) 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 11 月 8 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 27) 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 の探索的試験[第Ⅱ相試験]

- ・製造販売承認の取得

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]

- ・製造販売承認の取得