

# 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9回）
開催日時：平成31年2月19日(火) 16:02~16:57
場所：青森県立中央病院 医局カンファレンスルーム
(出席者委員：9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（審議事項議題1,2欠席）、 山川鶴枝、阿部善弘（審議事項議題1,2欠席）、小坂秀滋、佐藤庸子、永倉透記 欠席委員：川口俊明
<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) 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2) 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3) 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：保留（同意説明文書について、副作用発現頻度の表記の変更理由を確認する必要があると判断したため、次回再審議を行う。）  議題4) 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 ・ 治験薬製造過程の問題報告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) 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 ・ 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6) 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8) 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9) 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）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 10) (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 11) 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、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 12) 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 13) 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 14) 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
- ・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 15) 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
- ・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 16) (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
- ・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 17) 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
- ・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 18) 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
- ・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
- 【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 19) 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
- ・実施体制の変更 (平成 31 年 1 月 29 日実施：承認) を報告した。
- 議題 20) 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
- ・実施体制の変更 (平成 31 年 1 月 29 日実施：承認) を報告した。
- 【その他の報告事項・議題】**
- 議題 21) 再生医療等製品 SOP、(医) 再生医療等製品 SOP について審議され、原案通り承認された。又、同日付で施行となった。