

# 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（令和元年度第1回）  |
| 開催日時：令和元年5月14日(火) 16:00~16:50  |
| 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：8名)<br>出席委員：的場元弘（委員長）、山本章二（副委員長）、小川吉司、早坂佳子、阿部善弘、佐藤広之、佐藤庸子、清水保明<br>欠席委員：原田研、川口俊明   |
| <u>議題及び審議の結果を含む議論の概要</u><br><b>【審議事項】</b><br>議題1) 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<br>・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。<br>・審査結果：承認<br><br>議題2) イドルシア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<br>・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。<br>・審査結果：承認<br><br>議題3) イドルシア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<br>・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。<br>・審査結果：承認<br><br>議題4) 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<br>・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。<br>・審査結果：承認<br><br>議題5) 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<br>・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。<br>・審査結果：承認<br><br>議題6) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による PKC412 の第Ⅱ相試験<br>・治験実施計画書付録の変更による試験継続の妥当性について議論した。<br>・審査結果：承認<br><br>議題7) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験<br>・治験実施計画書付録の変更による試験継続の妥当性について議論した。<br>・審査結果：承認<br><br>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<br>・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。<br>・審査結果：承認<br><br>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<br>・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。<br>・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
- ・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) 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 12) 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 13) イドルシア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
- ・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) イドルシア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
- ・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 15)（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 16) 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 17) 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 18) 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 19) 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 20) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による PKC412 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 21) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とした PKC412 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 22) 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 23) 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 24) 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

- ・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 25) 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6356 の後期第Ⅱ相試験

- ・分担医師等の変更 (平成 31 年 4 月 24 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 26) CAX4221 の生物学的同等性試験

- ・製造販売承認の取得

議題 27) 千寿製薬株式会社の依頼による SJE2079 後期第Ⅱ相試験

- ・試験薬の開発中止

議題 28) CSL ベーリング株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象とした IgPro20, IgPro10 の第Ⅲ相試験

- ・製造販売承認の取得

**【その他の報告事項】**

議題 29) 治験審査委員会標準業務手順書 (IRB-SOP) 改訂について

- ・改訂案について説明した結果、提示案通り承認された。