

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5回）
開催日時：令和元年10月15日(火) 16:15～17:20
場所：青森県立中央病院 大会議室
(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、川口俊明（審議事項議題15～18、その他報告議題19欠席）、早坂佳子、阿部善弘、佐藤広之、佐藤庸子、清水保明 欠席委員：原田研
<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) 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ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) 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3) 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 ・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) 協和キリン株式会社の依頼によるKW-6356の後期第Ⅱ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) 協和キリン株式会社の依頼によるKW-6356の後期第Ⅱ相試験 ・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。 ・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 ・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 ・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 ・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 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、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 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Ⅱ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 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 (CH3) 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 14) 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 (CH4) 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 15) 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、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) 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 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 18) 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
- 【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 (令和 1 年 9 月 24 日実施：承認) を報告した。