

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10回）
開催日時：令和2年3月17日(火) 16:15～17:05
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、原田研、川口俊明（審議事項議題15～22欠席）、早坂佳子、佐藤広之、佐藤庸子、清水保明 欠席委員：阿部善弘
議題及び審議の結果を含む議論の概要 【審議事項】 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 ・ 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) 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 ・ 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 3) 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、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 4) 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 5) 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 ・ 海外での承認に伴う今後の対応について説明した。 ・ 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) 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 7) 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 8)（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 ・ 被験者への情報提供に対する依頼者見解について説明した。 ・ 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) 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) 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 11) 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 12) 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 13) 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、使用上の注意改訂のお知らせについて、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 PKC412 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 16) 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
- ・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) 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
- ・国内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 18) (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による日本人の成熟 B 細胞性悪性腫瘍患者を対象とした zanubrutinib の第Ⅰ/Ⅱ相試験
- ・2 月治験審査委員会指示事項について回答を報告した。
 - ・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) 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
- ・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) 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及び不具合に関する報告【最終報】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
- 議題 21) 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
- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告【第 1 報】【最終報】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

【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 22) 日本新薬株式会社の依頼による NS-17 の第Ⅱ相試験

・ 治験終了