

# 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2年度第1回）
開催日時：令和2年5月19日(火) 16:00～17:20
場所：青森県立中央病院 救命センター救命(大)
(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(審議事項議題1～13欠席)、原田研、早坂佳子(審議事項議題14～34欠席)、阿部善弘(審議事項議題1～9欠席)、木村真一、佐藤庸子、清水保明 欠席委員：川口俊明
<u>議題及び審議の結果を含む議論の概要</u> <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 ・リツキサン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) 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 ・COVID-19に関するレターの発行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) 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 ・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4) 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 ・治験結果等を被験者へ情報提供するためのレター発行による、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) 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 ・COVID-19に関するレターの発行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) 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 ・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7) 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 ・COVID-19に関するレターの発行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8) 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9) 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 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の発行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10) 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 11) 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 12) 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、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 13) 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)（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、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) 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 16) 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 17) 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
- ・ 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) 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
- ・ 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) 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 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、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 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、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 22) 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 23) (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

- ・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 24) 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 25) 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 26) 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

議題 27) 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

#### 【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 28) 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

- ・分担医師等の変更 (令和2年4月16日実施：承認) を報告した。

議題 29) 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ブセンタンの第Ⅲ相試験

- ・分担医師等の変更 (令和2年4月17日実施：承認) を報告した。

議題 30) 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ブセンタンの第Ⅲ相試験

- ・分担医師等の変更 (令和2年4月17日実施：承認) を報告した。

議題 31) 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

- ・分担医師等の変更 (令和2年4月28日実施：承認) を報告した。

議題 32) 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

- ・分担医師等の変更 (令和2年4月17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 33) 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

- ・ 治験終了

**【その他の報告事項】**

議題 34) 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。