

## 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4回）
開催日時：令和2年9月8日(火) 16:00～16:45
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（審議事項議題3以降出席）、原田研、早坂佳子、阿部善弘、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> 【審議事項】
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 R G7159 第Ⅲ相試験 ・リツキサシ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二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした B AF312 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 NM O 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) 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 NM O 関連疾患患者を対象とした MEDI-551 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・治験実施計画書別紙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) 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 ・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 6) 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 ・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 7) 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 A BL001 の第Ⅲ相試験 ・ボシュリフ錠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 8) 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

- ・ 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。
- ・ 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 10) (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

- ・ 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 11) 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 R G7159 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、さらに、過去に報告された第 16 回治験安全性最新報告概要(調査単位期間：2018 年 11 月 1 日～2019 年 10 月 31 日)において、調査単位期間以降に開始した試験が記載されていたことや累積被験者数の報告漏れの不備があり、当該内容を修正した旨について、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骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 A2408 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 13) 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 B AF312 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 14) 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、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) 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 NM O 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、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) (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、ICDM(独立モニタリング委員会)で安全性データが審査され治験の実施内容を変更することなく継続可能であるとのレターが発行された旨について、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) 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 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

- ・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 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 A BL001 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 20) 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 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

- ・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) 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 23) 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 24) 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患者を対象とした 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 25) (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 26) バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした BAY86-5321/アフリベルセプトの第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 27) セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象とした Fedratinib の第 1/2 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 28) 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

- ・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 29) 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

- ・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 30) 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 B  
AF312 の第Ⅲ相試験

- ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告【第 1 報】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 31) (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

- ・ 契約症例数の追加（令和 2 年 8 月 21 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 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 B  
AF312 の第Ⅲ相試験

- ・ 製造販売承認の取得を報告した。