

# 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7回）
開催日時：令和2年12月8日(火) 16:00～17:00
場所：青森県立中央病院 研修室
（出席者委員：8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1,2欠席）、原田研、阿部善弘、木村真一、佐藤庸子、清水保明 欠席委員：川口俊明、早坂佳子
<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) 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2) (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 ・ 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3) 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 ・ 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4) 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 ・ 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 ・ 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6) (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 ・ 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7) 協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象とする ME-401 の第Ⅱ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 ・ 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) 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) (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) 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、2020年10月22日付け安全性情報等に関する報告において、依頼者での安全性情報の出力に不備（出力条件に含まれていなかった）があり2018年10月10日～2020年7月22日までの海外試験及び市販後試験の安全性情報（382症例、651事象）が治験実施医療機関へ報告されていないことが判明し、今回、当該未報告分が報告された。未報告であったのは、実施医療機関への報告のみであり規制当局へは遅滞なく報告していたとのことについて、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) 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 15) 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 16) 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 17) 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、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 18) 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、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、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 20) (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、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 21) 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、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) 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 23) 協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL) 患者を対象とする ME-401 の第 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 24) 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
- ・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 PKC412 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 26) 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
- ・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) (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
- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告【第 3 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) 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

- ・期間延長（令和 2 年 11 月 16 日実施：承認）を報告した。

- 議題 29) 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

- ・契約症例数の追加（令和 2 年 11 月 27 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 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

- ・治験終了

議題 31) 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

- ・ 治験終了

議題 32) 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル第Ⅲ相試験

- ・ 製造販売承認の取得