

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10回）
開催日時：令和3年3月9日(火) 16:05～17:10
場所：青森県立中央病院 大会議室
(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、原田研、早坂佳子、木村真一、佐藤庸子、清水保明 欠席委員：川口俊明、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) セルジーン株式会社の依頼による第 1b/2a 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) 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 3) 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 ・メーゼント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 4) (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 ・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：保留（新型コロナウイルス感染症パンデミック時の治験実施に関する国内外規制当局の対応及び当該治験手順等に順じた対応を行った施設の状況を考慮した上で、次回再審議を行う。） 議題 5) 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 ・被験者に配布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 6) 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 8) アッヴィ合同会社の依頼による Navitoclax (ABT-263) の第Ⅱ相試験 ・ポイント算出表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) 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関連疾患患者を対象とした Inebilizumab の延長試験 ・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 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、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 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、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 12) 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
- ・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 13) 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、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
- ・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 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
- ・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 22) (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 23) 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 24) 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 25) 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
- ・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) アヅヴィ合同会社の依頼による Navitoclax (ABT-263) 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 27) 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関連疾患患者を対象とした Inebilizumab の延長試験
- ・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) 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

【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 29) 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

- ・実施体制の変更 (令和 3 年 2 月 8 日実施：承認) を報告した。

議題 30) (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

- ・実施体制の変更 (令和 3 年 3 月 8 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 31) 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

- ・治験終了