

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3年度第1回）
開催日時：令和3年5月11日(火) 16:00~17:15
場所：青森県立中央病院 大会議室
(出席者委員：10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21以降欠席）、 原田研、岩渕郁哉、田口真紀子、嶋谷嘉英、森田誠、佐藤庸子、清水保明 欠席委員：なし
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多発性骨髄腫患者を対象とした Elotuzumab 継続投与試験 ・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：修正の上承認 議題2) 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3) (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 ・令和2年度第10回治験審査委員会で保留となった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) 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 ・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) 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) 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 ・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9) 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 10) 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 11) 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 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) (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) 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 15) 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
- ・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 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 (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 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 (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 18) 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 19) 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 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
- ・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、本治験でも使用しているベクトン・ディッキンソン (BD) 製の採液針、注射針、注射筒での硝子体へのシリコン (シリンジの潤滑剤) の浮遊 (飛蚊症等のリスクあり) について、依頼者としては、現在も広く世界で使用されていること、硝子体へのシリコンの浮遊の割合が非常に低いこと (100 万製品あたり 1 件未満) を考慮し、臨床的に使用が適格と判断しているとのレターが発行されたことについて、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 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、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 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) アッ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 25) 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 26) セルジーン株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象とした Luspatercept (ACE-536) の第 3 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第 1b/2a 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) 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 29) 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

【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 30) 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

- ・ 分担医師等の変更（令和 3 年 4 月 12 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

- ・ 分担医師等の変更（令和 3 年 4 月 22 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 3 年 4 月 22 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) 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

- ・ 治験終了

議題 34) 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

- ・ 治験中止

議題 35) 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

- ・ 試験薬の開発中止

議題 36) 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

- ・ 試験中止