

# 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3回）
開催日時：令和3年7月13日(火) 16:00~17:09
場所：青森県立中央病院 大会議室
(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、原田研、田口真紀子、嶋谷嘉英、森田誠、佐藤庸子、清水保明 欠席委員：岩渕郁哉
<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) (治験国内管理人) 協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 ・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：修正の上で承認  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 ・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) 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) (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 5) 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 ・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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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Ⅲ相試験 ・その他（注射部位カード）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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1b/2a 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 8) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロロンボパグの第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 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) 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 11) (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、当該治験の独立データモニタリング委員会から 2021 年 4 月 20 日に開催した審議の結果、治験の内容を変更することなく継続することを推奨する旨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 12) 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 13) 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 14) 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 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 (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 16) 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、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 17) 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 18) (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 19) 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 20) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 21) 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) 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 23) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 24) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1b/2a 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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第 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 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

- ・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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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

- ・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 28) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1b/2a 相試験

- ・実施体制の変更（令和 3 年 7 月 7 日実施：承認）を報告した。

議題 29) 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 7 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 30) 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

- ・治験終了

**【その他の報告事項・議題】**

議題 31) 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

- ・コーヴァンス・ジャパン株式会社(開発業務受託機関) からラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社への社名変更に関するお知らせについて報告した。

議題 32) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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

- ・セルジーン株式会社(治験依頼者) のブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社との合併によるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社への社名変更に関するお知らせについて報告した。

議題 33) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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

- ・セルジーン株式会社(治験依頼者) のブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社との合併によるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社への社名変更に関するお知らせについて報告した。

議題 34) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1b/2a 相試験

- ・セルジーン株式会社(治験依頼者) のブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社との合併によるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社への社名変更に関するお知らせについて報告した。