

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9回）

開催日時：令和4年2月8日(火) 16:00～16:30

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、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（※）

（※）新型コロナウイルス感染症対策により、WEBでの参加

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) 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

- ・令和3年度第7回治験審査委員会で保留となった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：修正の上で承認

議題2) (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

- ・その他(契約内容)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

- ・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5) 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6) 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7) 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8) 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 9) (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 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骨髄線維症を対象とした **Fedratinib** の第 1/2 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 11) 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 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第 1b/2a 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、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多発性骨髄腫患者を対象とした **Elotuzumab** 継続投与試験
- ・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) 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、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 15) (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
- ・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) (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
- ・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 17) (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
- ・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 18) 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
- ・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 19) (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
- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告【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

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

- ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告【第 1 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

【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 21) 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の第 III 相試験

- ・ 製造販売承認の取得を報告した。