

# 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4年度第1回）
開催日時：令和4年5月10日(火) 16:00～18:18
場所：青森県立中央病院 第一会議室
（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4以降欠席）、原田研、岩渕郁哉（審議事項議題4～5欠席）、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
<b>議題及び審議の結果を含む議論の概要</b> <b>【審議事項】</b>
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非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象とした <b>BMS-986263</b> の第2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：修正の上で承認
議題 2) 再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/I I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：修正の上で承認
議題 3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした <b>GSK2857916</b> の第III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：修正の上で承認
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) 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 <b>ABL001</b> の第III相試験 ・セムブリックス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 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 <b>zanubrutinib</b> の第I/II相試験 ・治験実施計画書別紙1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骨髄線維症を対象とした <b>Fedratinib</b> の第1/2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：修正の上で承認
議題 8) 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 <b>Luspatercept (ACE-536)</b> の第3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：修正の上で承認
議題 9) 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 <b>Elotuzumab</b> 継続投与試験 ・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 10) （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 ・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 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 <b>CC-486</b> の第2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：修正の上で承認
議題 12) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした <b>DS-1062a</b> の第III相試験 ・治験の費用の負担について説明した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 13) 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 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、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) 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 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
- ・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 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) 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 19) 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、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) 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 21) 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 22) 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
- ・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 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 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、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 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
- ・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 26) (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 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 RRMM 患者を対象とした CC-220 の第 3 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 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 CC-486 の第 2 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 29) 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 30) 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
- 議題 31) 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
- ・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 32) 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
- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告【第 1 報】【第 2 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 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
- ・実施体制の変更 (令和 4 年 3 月 10 日実施：承認) を報告した。

- 議題 34) 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 4 年 4 月 25 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 35) 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
- ・製造販売承認の取得