

# 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3回）

開催日時：令和4年7月12日(火) 16:00～16:49

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、

岩淵郁哉（審議事項議題1～4欠席）、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第1b/2a 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：却下

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 RRMM 患者を対象とした CC-220 の第3 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

- ・ 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4) 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

- ・ 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5) (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

- ・ 説明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：保留（IRB で指示した追加情報をもとに次回再審議を行う。）

議題6) 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多発性骨髄腫患者を対象とした Elotuzumab 継続投与試験

- ・ 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8) (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

- ・ 治験実施計画書別冊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) 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 DS-1062a 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 BMS-986263 の第2 相試験

- ・ その他(治験のための被験者紹介の依頼文書)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 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) (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) 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 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 (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 15) 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 16) (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 17) 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 18) 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 19) 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 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、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 21) 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 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 23) 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

- ・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 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) 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

- ・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) 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 DS-1062a 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 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

議題 28) (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

- ・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

#### 【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 29) イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血のクリッピング術後患者に対するクラゾセンタンの並行群間比較試験

- ・製造販売承認の取得

議題 30) イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験

- ・製造販売承認の取得

議題 31) イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験

- ・製造販売承認の取得