

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5回）
開催日時：令和4年10月11日(火) 16:00~17:09
場所：青森県立中央病院 救命センター訓練スペース1
(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、岩渕郁哉、田口真紀子、森田誠、佐藤庸子、清水保明 欠席委員：嶋谷嘉英
<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) 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 ・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) 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 ・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) 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 ・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) アッヴィ合同会社の依頼による Navitoclax(ABT-263)の第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) 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 ・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) 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ロンボパグの第Ⅱ相試験 ・その他(被験者の募集の手順（広告等）に関する資料)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) (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 ・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) 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 ・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) 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(保険外併用療養費制度対象外経費に関する資料)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) 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) (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) 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
- ・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) (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
- ・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) 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Ⅰ/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 19) 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、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 20) 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 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、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 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 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 24) 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 25) (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、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 26) 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 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 **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 28) 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 29) 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 I b/ I I 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 30) 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 **GSK2857916** の第 III 相試験
- ・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 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
- ・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

- ・ 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 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 RRMM 患者を対象とした CC-220 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 34) (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

【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 35) 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 GSK2857916 の第 III 相試験

- ・ 契約症例数の追加 (令和 4 年 9 月 14 日実施：承認) を報告した。