

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10回）
開催日時：令和5年3月7日(火) 16:00～16:55
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（審議事項議題1～30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
<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) 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 ・ 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2) 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) 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バグの第 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4) 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 ・ その他(保険外併用療養費制度対象外費用について)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) 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 ・ その他(患者用ユーザーガイド)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6) 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 ・ 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) 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 ・ 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8) 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第 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) (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 11) 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
- ・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 12) 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 13) 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
- ・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 14) (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 15) 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 16) 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 17) 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 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
- ・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) 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 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 21) 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 22) (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 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 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 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 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 25) 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、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) 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 27) 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 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
- ・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 29) 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 30) 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第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 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第 1b/2a 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) 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

- ・ 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) 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

- ・ 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) 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

- ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告【第 1 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 35) 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

- ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告【第 1 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