

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5年度第6回）
開催日時：令和5年10月10日(火) 16:00～17:24
場所：青森県立中央病院 大会議室
<p>（出席者委員：9名）</p> <p>出席委員：棟方正樹（委員長）、小野優紀（副委員長）、小川吉司（審議事項議題3以降欠席）、原田研、田口真紀子、富谷正行、栗嶋克幸、佐藤庸子、清水保明</p> <p>欠席委員：三浦理絵</p>
<p>議題及び審議の結果を含む議論の概要</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題 1) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題 2) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題 3) アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄繊維症患者を対象とした Navitoclax(ABT-263)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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：承認 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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 <p>議題 5) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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：承認 <p>議題 6) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題 7) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題 8) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・その他(Study Termination Notification)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 <p>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第 1b/2a 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・その他(コホート K 登録完了レター)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 <p>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患者を対象とする ME-401 の第Ⅰ相臨床試験及び ME-401-004 試験から移行した被験者を対象とした継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 12) (治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第 3 相試験
- ・説明文書、同意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 13) 多発性骨髄腫患者を対象とした belantamab(GSK2857914)の第 I /II 相試験
- ・その他(患者報告アウトカム(PRO)スクリーニングショット、eCOA 被験者用ガイド)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 14) 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 15) (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 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 (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 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
- ・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 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) 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 22) 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 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、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) 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 1b/ 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) 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 1b/ 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 28) 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、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 31) 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患者を対象とする ME-401 の第 I 相臨床試験及び ME-401-004 試験から移行した被験者を対象とした継続投与試験
- ・国内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 32) (治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 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 33) (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による好酸球増多症候群 (HES) の成人患者を対象とした Depemokimab 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 34) 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 35) 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 36) 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 37) 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
- ・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 38) (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
- ・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、報告内容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 39) 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患者を対象とする ME-401 の第Ⅰ相臨床試験及び ME-401-004 試験から移行した被験者を対象とした継続投与試験
- ・実施体制の変更（令和 5 年 9 月 29 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 40) 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
- ・治験終了