

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6年度第1回）
開催日時：令和6年5月14日(火) 16:00～16:55
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、原田研（審議事項議題6以降欠席）、五戸千賀子、荒関浩巳、川守田博、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) 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）</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 2) (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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・その他(AP24534-14-203 OTSUKA OPTIC Site 431 Study Wind Down_Introduction Memo)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 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</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 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</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"> ・その他(被験者の募集手順に関する資料)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 <p>議題 6) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題 7) (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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題 8) (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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <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骨髄線維症を対象とした Fedratinib の第1/2相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <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"> ・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 11) 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 12) 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
- ・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 13) 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 14) 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 15) 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、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 16) 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、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 17) 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
- ・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第 1b/2a 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) (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 20) (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 21) 多発性骨髄腫患者を対象とした belantamab(GSK2857914)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 22) 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
- ・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) 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
- ・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 24) 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
- ・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 CTL019 の第Ⅲb 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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
- ・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) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/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 28) 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 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Ⅰb/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) 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
- ・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 32) (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
- ・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Ⅳ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
- 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第Ⅰb/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 35) (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Ⅰ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 36) (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Ⅰ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 37) 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
- ・期間延長（令和 6 年 4 月 22 日実施：承認）を報告した。
- 議題 38) 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
- ・実施体制の変更（令和 6 年 4 月 22 日実施：承認）を報告した。
- 議題 39) 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
- ・実施体制の変更（令和 6 年 4 月 22 日実施：承認）を報告した。
- 議題 40) 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
- ・分担医師等の変更（令和 6 年 4 月 24 日実施：承認）を報告した。
- 議題 41) 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
- ・分担医師等の変更（令和 6 年 5 月 7 日実施：承認）を報告した。
- 議題 42) （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
- ・分担医師等の変更（令和 6 年 4 月 24 日実施：承認）を報告した。
- 議題 43) 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ノボパグの第Ⅱ相試験
- ・分担医師等の変更（令和 6 年 4 月 24 日実施：承認）を報告した。
- 議題 44) 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
- ・分担医師等の変更（令和 6 年 5 月 7 日実施：承認）を報告した。
- 議題 45) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb 相試験
- ・分担医師等の変更（令和 6 年 4 月 24 日実施：承認）を報告した。
- 議題 46) （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
- ・期間延長（令和 6 年 4 月 30 日実施：承認）を報告した。
- 議題 47) （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
- ・分担医師の変更（令和 6 年 4 月 30 日実施：承認）を報告した。
- 議題 48) 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
- ・分担医師等の変更（令和 6 年 5 月 1 日実施：承認）を報告した。
- 議題 49) 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相臨床試験及び継続投与試験
- ・分担医師等の変更（令和 6 年 4 月 30 日実施：承認）を報告した。
- 議題 50) アッヴィ合同会社の依頼による Navitoclax（ABT-263）の第Ⅱ相試験
- ・分担医師の変更（令和 6 年 5 月 1 日実施：承認）を報告した。
- 議題 51) アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髄線維症患者を対象とした Navitoclax（ABT-263）の第Ⅲ相試験
- ・分担医師等の変更（令和 6 年 5 月 1 日実施：承認）を報告した。
- 議題 52) 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
- ・分担医師等の変更（令和 6 年 5 月 2 日実施：承認）を報告した。
- 議題 53) （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
- ・分担医師等の変更（令和 6 年 5 月 1 日実施：承認）を報告した。
- 議題 54) 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
- ・分担医師の変更（令和 6 年 5 月 7 日実施：承認）を報告した。
- 議題 55) 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
- ・分担医師等の変更（令和 6 年 5 月 7 日実施：承認）を報告した。

- 議題 56) 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
・ 分担医師等の変更 (令和 6 年 5 月 7 日実施: 承認) を報告した。
- 議題 57) 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
・ 分担医師等の変更 (令和 6 年 5 月 7 日実施: 承認) を報告した。
- 議題 58) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
・ 分担医師等の変更 (令和 6 年 5 月 9 日実施: 承認) を報告した。
- 議題 59) (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
・ 分担医師等の変更 (令和 6 年 5 月 8 日実施: 承認) を報告した。
- 議題 60) 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
・ 分担医師等の変更 (令和 6 年 5 月 13 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 61) 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
・ 治験終了
- 議題 62) 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
・ 試験中止
- 【その他の報告事項】**
- 議題 63) 治験手続きの電磁化における標準業務手順書(電磁化 SOP)について
・ 説明した結果、提示案通り承認された。
- 議題 64) 治験審査委員会審議資料の電子化に係る標準業務手順書(IRB 資料電子化 SOP)について
・ 説明した結果、提示案通り承認された。