

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9回）
開催日時：令和7年2月14日（金） 16:00～16:30
場所：青森県立中央病院 大会議室
（出席者委員：7名） 出席委員：棟方正樹（委員長）、小野優紀（副委員長）、原田研、五戸千賀子（審議事項議題1～6欠席）、佐々木克剛、佐藤庸子、清水保明 欠席委員：小川吉司、三浦理絵、荒関浩巳
<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) 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 ・その他(契約内容)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) 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 ・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3) 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 ・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) 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 ・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第1b/2a相試験 ・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 議題6) （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7) 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 ・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) 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 ・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9) 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 ・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 議題10) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第Ⅰ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11) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1910の第Ⅰ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12) 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+R2療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験 ・その他(被験者への支払いに関する資料)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 13) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KDT-3594 の後期第Ⅱ相試験
- ・ 説明文書、同意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 14) 多発性骨髄腫患者を対象とした belantamab(GSK2857914)の第Ⅰ/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 15) 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 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
- ・ 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 19) 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、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 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 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 22) 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 23) 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 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第 1b/2a 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 25) (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
- ・ 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 26) (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン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 27) 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) 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 30) 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)
- ・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) 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 32) 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験
- ・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、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 33) (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象とした Sonrotoclax (BGB-11417) と Zanubrutinib (BGB-3111) 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 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
- ・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
- ・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) 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 37) (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
- ・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 38) 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5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 39) 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)
- ・ 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 40) 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験
- ・ 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
- 【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 41) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KDT-3594 の後期第 II 相試験
- ・ 分担医師の変更 (令和 7 年 1 月 14 日実施：承認) を報告した。
- 議題 42) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象とした Sonrotoclax (BGB-11417) と Zanubrutinib (BGB-3111) の第 III 相試験
- ・ 実施体制の変更 (令和 7 年 1 月 21 日実施：承認) を報告した。
- 議題 43) 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
- ・ 分担医師の変更 (令和 7 年 1 月 23 日実施：承認) を報告した。
- 議題 44) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1910 の第 I 相試験
- ・ 分担医師の変更 (令和 7 年 2 月 5 日実施：承認) を報告した。
- 議題 45) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1910 の第 I 相試験
- ・ 分担医師の変更 (令和 7 年 2 月 5 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 46) (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
- ・ 製造販売承認の取得