

# 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7年度第5回）

開催日時：令和7年10月14日(火) 16:00～16:40

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）、佐藤伸之（審議事項議題1～4、8～22、24～33欠席）、原田研（審議事項議題5～7、23、34、35欠席）、佐々木克剛、佐藤庸子、清水保明

欠席委員：寺澤三和、五戸千賀子、田口晋

## 議題及び審議の結果を含む議論の概要

### **【審議事項】**

議題1) 成人の慢性炎症性脱髓性多発神経炎（CIDP）患者を対象とした *empasiprabart* 静注療法の IVIg 対照第3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（同意説明文書（本体）15ページ、パートAの治験薬投与期間の割り付けに関する説明をわかりやすくし、23ページ～27ページの治験スケジュール表の不足部分を追記すること。また、妊娠及び出生時の健康情報収集のための同意説明文書（女性被験者及びパートナー）目次と内容のページ数を合わせること。）

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骨髄線維症を対象とした *Fedratinib* の第1/2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 CC-486 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4) 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5) バイオジエン・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

- 治験実施計画書別紙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) 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7) 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8) ビーワン・メディシンズ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

- 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 KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした *Adagrasib* の第3相試験

- その他（治験参加カード）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線維症を対象とした *Fedratinib* の第1/2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（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

- 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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髓異形成症候群の患者を対象としたエルトンボパグの第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 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 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 14) 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 15) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺がんを対象とした 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 16) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髓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 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 18) (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) 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增多症候群 (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 20) 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 21) 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 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 23) バイオジエン・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 BIIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ／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 24) 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプロリタマブ+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、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) ビーワン・メディシンズ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  
・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) 多発性骨髄腫患者を対象とした belantamab(GSK2857914)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 27) 第一三共株式会社の依頼による初発 FLT3-ITD 陰性急性骨髓性白血病成人患者を対象としたキザルチニブ／ヴァンフリタの第Ⅲ相試験  
・国内外で発生した有害事象報告、併用薬であるシタラビンの有害事象の報告において、一部取り下げ報告（スペインから報告の 2025 年 6 月 8 日発生の全身性炎症反応症候群）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 KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした Adagrasib 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 29) 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  
・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) 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 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) 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  
・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) 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  
・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【第 5 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 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【第 4 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 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  
・分担医師等の変更（令和 7 年 9 月 18 日実施：承認）を報告した。

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 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 7 年 9 月 18 日実施：承認）を報告した。

議題 38) 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 7 年 9 月 9 日実施：承認）を報告した。

議題 39) 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 7 年 9 月 9 日実施 : 承認) を報告した。

議題 40) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髓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  
・分担医師等の変更 (令和 7 年 9 月 11 日実施 : 承認) を報告した。

議題 41) 多発性骨髓腫患者を対象とした belantamab(GSK2857914) の第Ⅰ/Ⅱ相試験  
・分担医師等の変更 (令和 7 年 9 月 17 日実施 : 承認) を報告した。

議題 42) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髓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 7 年 9 月 19 日実施 : 承認) を報告した。

議題 43) 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプロリタマブ + R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験  
・分担医師等の変更 (令和 7 年 9 月 17 日実施 : 承認) を報告した。

議題 44) ビーワン・メディシンズ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 9 月 19 日実施 : 承認) を報告した。

議題 45) 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 7 年 9 月 19 日実施 : 承認) を報告した。

議題 46) (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 7 年 9 月 22 日実施 : 承認) を報告した。

議題 47) 第一三共株式会社の依頼による初発 FLT3-ITD 陰性急性骨髓性白血病成人患者を対象とした キザルチニブ / ヴアンフリタ の第Ⅲ相試験  
・分担医師等の変更 (令和 7 年 9 月 22 日実施 : 承認) を報告した。

議題 48) 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 7 年 9 月 22 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 7 年 9 月 26 日実施 : 承認) を報告した。

議題 50) 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 7 年 9 月 29 日実施 : 承認) を報告した。

議題 51) 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髓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 7 年 10 月 8 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 52) 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  
・治験終了