

日本赤十字社長崎原爆病院治験審査委員会 会議の記録（概要）

開催日時	2019年7月24日（水）16：00～16：27	開催場所	日本赤十字社長崎原爆病院 3階 整形外科待合スペース
出席委員名	福田 正明、柴田 健一郎、池田 能利子、藤田 靖之、山口 洋美、永江 順一、上島 泰二、松崎 さつき		
特記事項	柴田健一郎委員は「リウマチ患者を対象としたASP015K 継続投与試験」から出席した。山口洋美委員は「千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133 の第 III 相試験」から出席した。		
議題	主な議論の概要		審議結果
<継続審査> (治験課題名) セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象としたCC-5013（レナリドミド）の第3相試験 (開発の相) 第III相 (対象疾患名) 再発又は難治性の低悪性度リンパ腫 (治験依頼者名) セルジーン株式会社	<p>① 国外で報告された安全性情報に関する報告 以上1点により、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。</p>		承認
<継続審査> (治験課題名) 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたLY3009104 の第III相試験 (JADY) (開発の相) 第III相 (対象疾患名) 関節リウマチ (治験依頼者名) 日本イーライリリー株式会社	<p>① 国内で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験薬概要書の改訂 以上2点により、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。</p>		承認
<継続審査> (治験課題名) リウマチ患者を対象としたASP015K 継続投与試験 (開発の相) 第III相 (対象疾患名) 関節リウマチ (治験依頼者名) アステラス製薬株式会社	<p>① 国内外で報告された安全性情報に関する報告 以上1点により、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。</p>		承認
<継続審査> (治験課題名) 成人既治療急性骨髓性白血病患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相試験 (開発の相) 第III相 (対象疾患名) 前治療を有する成人 AML (治験依頼者名) 大塚製薬株式会社	<p>① 国外で報告された安全性情報に関する報告 以上1点により、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。</p>		承認

参考書式 10-2

<p><継続審査></p> <p>(治験課題名) メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験</p> <p>(開発の相) 第II相</p> <p>(対象疾患名) —</p> <p>(治験依頼者名) エーザイ株式会社</p>	<p>① 治験実施状況報告書 以上1点により、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。</p>	承認
<p><継続審査></p> <p>(治験課題名) アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髓性白血病患者を対象とするASP2215の第III相試験</p> <p>(開発の相) 第II/III相</p> <p>(対象疾患名) FLT3 遺伝子変異陽性 AML</p> <p>(治験依頼者名) アステラス製薬株式会社</p>	<p>① 国内外で報告された安全性情報に関する報告 以上1点により、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。</p>	承認
<p><継続審査></p> <p>(治験課題名) 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験</p> <p>(開発の相) 第III相</p> <p>(対象疾患名) 渗出型 AMD</p> <p>(治験依頼者名) 千寿製薬株式会社</p>	<p>① 国内で報告された安全性情報に関する報告 ② 重篤な有害事象に関する報告（第3報） 以上2点により、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。</p>	承認
<p><継続審査></p> <p>(治験課題名) セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第III相試験</p> <p>(開発の相) 第III相</p> <p>(対象疾患名) 骨髄異形成症候群</p> <p>(治験依頼者名) セルジーン株式会社</p>	<p>① 国外で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂 以上2点により、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。</p>	承認
<p><継続審査></p> <p>(治験課題名) セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第II相試験</p> <p>(開発の相) 第II相</p> <p>(対象疾患名) —</p> <p>(治験依頼者名) セルジーン株式会社</p>	<p>① 国外で報告された安全性情報に関する報告 以上1点により、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。</p>	承認

参考書式 10-2

<p><報告事項></p> <p>(治験課題名) セルジーン株式会社の依頼による 骨髓異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 骨髓異形成症候群</p> <p>(治験依頼者名) セルジーン株式会社</p>	<p>① 治験実施計画書 別冊 治験実施体制</p> <p>以上 1 点について、報告した。</p>	—
<p><継続審査></p> <p>(治験課題名) 糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 糖尿病性腎臓病（DKD）</p> <p>(治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>① 海外で報告された安全性情報に関する報告</p> <p>以上 1 点により、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。</p>	承認
<p><継続審査></p> <p>(治験課題名) 糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 糖尿病性腎臓病（DKD）</p> <p>(治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>① 海外で報告された安全性情報に関する報告</p> <p>以上 1 点により、引き続き治験を実施することの妥当性について、審議した。</p>	承認