

## 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12月25日（水）16：03～16：49	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、白川 誠、岩崎 悠一、永江 順一、上島 泰二、 松崎 さつき		
議題	主な議論の概要		審議結果
<初回審査>			
(治験課題名)	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）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	提出された資料に基づき、治験を実施することの妥当性について、審議した。	承認
(開発の相)	第Ⅰ／Ⅱ相		
(対象疾患名)	—		
(治験依頼者名)	パレクセルインターナショナル株式会社		
<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	① 国外で報告された安全性情報に関する報告	承認
(開発の相)	第Ⅲ相	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。	
(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		
<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）	① 国内で報告された安全性情報に関する報告	承認
(開発の相)	第Ⅲ相	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。	
(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		
<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	① 国内外で報告された安全性情報に関する報告	承認
(開発の相)	第Ⅲ相	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。	
(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		
<継続審査>			
(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	① 国内外で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験薬概要書改訂	承認
(開発の相)	第Ⅱ／Ⅲ相	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。	
(対象疾患名)	FLT3 遺伝子変異陽性 AML		
(治験依頼者名)	アステラス製薬株式会社		

参考書式 10-2

<p>&lt;継続審査&gt;</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 治験実施状況報告 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>&lt;継続審査&gt;</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>&lt;継続審査&gt;</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) 一</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
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(治験課題名) 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第 III 相試験</p> <p>(開発の相) 第 III 相</p> <p>(対象疾患名) 新生血管を伴う加齢黄斑変性</p> <p>(治験依頼者名) 中外製薬株式会社</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
<p>&lt;継続審査&gt;</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 重篤な有害事象に関する報告 ② 海外で報告された安全性情報に関する報告 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>&lt;継続審査&gt;</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 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

<継続審査>		
(治験課題名)	富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験	① 治験分担医師の変更
(開発の相)	第Ⅲ相	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。
(対象疾患名)	市中肺炎	
(治験依頼者名)	富士フィルム富山化学株式会社	承認