

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	2023年12月20日（水）16:09～16:53	開催場所	日本赤十字社長崎原爆病院 支部講習室	
出席委員名	城 達郎、鈴木 貴久、池田 能利子、藤田 靖之、久松 千枝子、森田 夢理、上島 泰二、 松崎 さつき			
議題	主な議論の概要		審議結果	
<継続審査>				
(治験課題名)	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異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験		承認	
(開発の相)	第Ⅲ相			
(対象疾患名)	骨髓異形成症候群			
(治験依頼者名)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社			
<継続審査>				
(治験課題名)	骨髓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		承認	
(開発の相)	第Ⅲ相			
(対象疾患名)	骨髄線維症			
(治験依頼者名)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社			
<継続審査>				
(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		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)	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		承認	
(開発の相)	第Ⅰ/Ⅱ相			
(対象疾患名)	－			
(治験依頼者名)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社			
<継続審査>				
(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B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたREGN1979の第Ⅱ相試験		承認	
(開発の相)	第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			

<p><継続審査></p> <p>(治験課題名) 日本人急性骨髓性白血病患者を対象とした完全覚解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>(開発の相) 第II相</p> <p>(対象疾患名) —</p> <p>(治験依頼者名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p>	<p>① 国外で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験実施状況報告</p> <p>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) 抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髓腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第3相ランダム化試験</p> <p>(開発の相) 第III相</p> <p>(対象疾患名) 多発性骨髓腫</p> <p>(治験依頼者名) ヤンセンファーマ株式会社</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、治験実施計画書別紙、同意説明文書、同意書、治験薬概要書改訂、レター（トシリズマブ取り扱い変更）</p> <p>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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髓腫患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第III相試験</p> <p>(開発の相) 第III相</p> <p>(対象疾患名) 多発性骨髓腫</p> <p>(治験依頼者名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p>	<p>① 国内外で報告された安全性情報に関する報告</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) 再発又は難治性 (R/R) B 細胞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</p> <p>(開発の相) 第 Ib/II 相</p> <p>(対象疾患名) —</p> <p>(治験依頼者名) Meiji Seikaファルマ株式会社</p>	<p>① 国外で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験責任医師、治験分担医師変更、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書（妊娠パートナー）、治験参加カード改訂</p> <p>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

参考書式 10-2

<p><継続審査></p> <p>(治験課題名) 田辺三菱製薬による第 I/II 相試験 (開発の相) 第 I/II 相試験 (対象疾患名) 一 (治験依頼者名) 田辺三菱製薬株式会社</p>	<p>① 国外で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験実施計画書改訂</p> <p>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) 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ファリシマブの継続投与試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 新生血管を伴う加齢黄斑変性 (治験依頼者名) 中外製薬株式会社</p>	<p>① 国内外で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験実施計画書別紙 1 改訂</p> <p>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) 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした R06867461 (ファリシマブ) の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 網膜色素線条 (治験依頼者名) 中外製薬株式会社</p>	<p>① 国内外で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験実施状況報告</p> <p>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) Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 渗出型加齢黄斑変性患者を対象とした高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第 III 相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 渗出型加齢黄斑変性 (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>① 国外で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験実施計画書別紙、説明文書、同意文書、被験者への支払いについて、保険外併用療養費支給対象外経費について、被験者 ID カード改訂、製造販売後臨床試験移行に伴うレター</p> <p>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) 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 黄斑浮腫 (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>① 国外で報告された安全性情報に関する報告</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) Altos Biologics Inc. から依頼の第 3 相試験(ALTERA) (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 加齢黄斑変性 (治験依頼者名) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社</p>	<p>① 国内外で報告された安全性情報に関する報告</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) 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした RGB-19 第Ⅲ相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 関節リウマチ</p> <p>(治験依頼者名) 持田製薬株式会社</p>	<p>① 国内外で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験実施計画書改訂</p> <p>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) カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (HR-NMIBC) 患者を対象に、TAR-200 と cetrelimab の併用投与又は TAR-200 単独投与と、BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第 3 相非盲検多施設共同ランダム化試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 膀胱癌</p> <p>(治験依頼者名) ヤンセンファーマ株式会社</p>	<p>① 国内外で報告された安全性情報に関する報告</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><報告事項></p> <p>(治験課題名) 田辺三菱製薬による第 I/II 相試験</p> <p>(開発の相) 第 I/II 相試験</p> <p>(対象疾患名) 一</p> <p>(治験依頼者名) 田辺三菱製薬株式会社</p>	<p>① 生産物賠償責任保険 付保証明書</p> <p>以上 1 点について、報告した</p>	—