

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	2015年5月28日17:00～17:55	開催場所	日本赤十字社長崎原爆病院 別館4階 カンファレンス室
出席委員名	上田 康雄、福田 正明、柴田 健一郎、町田 毅、池田 能利子、坂上 悦子、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) 加齢黄斑変性 (AMD) を有する患者 を対象とした点眼剤の有効性、安全 性、及び忍容性を評価する II 相試験 (開発の相) II a 相及び II b 相 (対象疾患名) ー (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社		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
<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 による関節リウマチを対象とした LY3009104 の第 III 相試験 (JADV) (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		① 国内外で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験分担医師の変更、治験実施計画書の誤植 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。	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 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		① 国内外で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験分担医師の変更 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。	承認

<p><継続審査> (治験課題名) ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験 (開発の相) 第Ⅲb/Ⅳ相 (対象疾患名) ポリープ状脈絡膜血管症 (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</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>	<p>承認</p>
<p><継続審査> (治験課題名) 日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたPDXの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (開発の相) 第Ⅰ/Ⅱ相 (対象疾患名) 再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者 (治験依頼者名) ムンディファーマ株式会社</p>	<p>① 国内外で報告された安全性情報に関する報告 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>	<p>承認</p>
<p><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>	<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>	<p>承認</p>
<p><継続審査> (治験課題名) リウマチ患者を対象としたASP015K第三相試験① (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>	<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、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂</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>	<p>承認</p>

<p><継続審査> (治験課題名) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第三相試験② (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>	<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、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂</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>	<p>承認</p>
<p><報告事項> (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>	<p>① 保険契約証明書の更新</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	<p>—</p>
<p><報告事項> (治験課題名) 再発又は再燃の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 再発又は再燃の成人 T 細胞白血病リンパ腫 (治験依頼者名) セルジーン株式会社</p>	<p>① 保険契約証明書の更新</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	<p>—</p>

議 題	主な議論の概要	審議 結果
<p><継続審査> (治験課題名) 富山化学工業株式会社の依頼による 市中肺炎患者を対象とした T-4288 の 臨床第Ⅱ相試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (治験依頼者名) 富山化学工業株式会社</p>	<p>① 国内で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験実施計画書の変更 ③ 説明文書および同意書の変更</p> <p>以上3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> (治験課題名) KRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (治験依頼者名) 杏林製薬株式会社</p>	<p>① 治験実施計画書 別紙の改訂</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	-
<p><報告事項> (治験課題名) 富山化学工業株式会社の依頼による 市中肺炎患者を対象とした T-4288 の 臨床第Ⅱ相試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (治験依頼者名) 富山化学工業株式会社</p>	<p>① 治験実施計画書 別紙1の改訂</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	-