

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9月24日 17:00～18:00	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、立石 一弘、中村 二三代、坂上 悦子、上島 泰二、松崎 さつき			
特記事項	柴田健一郎委員は「中等度から重度の関節リウマチ患者を対象としてNamilumabの3用量（20 mg、80 mg、150 mg）とメトトレキサート（MTX）を24週間併用したときの有効性及び安全性を評価する、継続投与期（48週）を含む、第2相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験」を欠席した。			
議 題		主な議論の概要		審議 結果
<初回審査> (治験課題名) 中等度から重度の関節リウマチ患者を対象としてNamilumabの3用量(20 mg、80 mg、150 mg)とメトトレキサート(MTX)を24週間併用したときの有効性及び安全性を評価する、継続投与期(48週)を含む、第2相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) ー (治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社		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
<初回審査> (治験課題名) 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 成人未治療 AML 患者 (治験依頼者名) 大塚製薬株式会社		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 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。		承認

<p><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>	<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) 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 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂</p> <p>以上2点より、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) 日本アルコン株式会社の依頼による RTH258 の第Ⅱ相試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) — (治験依頼者名) 日本アルコン株式会社</p>	<p>① RTH258-E003 試験への参加に関する確認記録の使用</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><報告事項> (治験課題名) 日本アルコン株式会社の依頼による RTH258 の第Ⅱ相試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) — (治験依頼者名) 日本アルコン株式会社</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>—</p>

<p><報告事項> (治験課題名) 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 高齢急性骨髄性白血病 (治験依頼者名) 大塚製薬株式会社</p>	<p>① 治験安全性最新報告概要</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) 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) Ⅱa相及びⅡb相 (対象疾患名) — (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>① 開発の中止等に関する報告書 ② 治験終了報告</p> <p>以上2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 (対象疾患名) — (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、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書の改訂</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>