

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	2017年7月27日（木）17:00～17:50	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	福田 正明、木下 郁夫、町田 毅、池田 能利子、山口 洋美、立石 一弘、藤田 学、 永江 順一、上島 泰二、松崎 さつき		
特記事項	木下 郁夫委員は「富山化学工業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」から出席した。 池田 能利子委員は「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（報告）」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) 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 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 糖尿病性腎臓病（DKD） (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社	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。	承認
	<継続審査> (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 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 糖尿病性腎臓病（DKD） (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社	① 当院で報告された重篤な有害事象に関する報告（第1報、第2報） 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。	承認
	<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を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 市中肺炎 (治験依頼者名) 富山化学工業株式会社	① 国内で報告された安全性情報に関する年次報告 ② 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カードの改訂 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。	承認

<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呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 呼吸器感染症 (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年次報告 ② 治験実施計画書、説明文書、同意文書、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) 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 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 糖尿病性腎臓病 (DKD) (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>① 治験薬概要書の改訂に関するレター</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) 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 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 糖尿病性腎臓病 (DKD) (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>① 治験薬概要書の改訂に関するレター</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) 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 試験実施計画書 別紙1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>	承認
<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>	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>	承認
<p><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>	<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>	承認
<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 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> (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</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) A Phase 2b Open-Label Single-Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL) 再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者を対象とした HBI-8000 経口投与の有効性及び安全性を評価する第 2b 相非盲検単一群試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) — (治験依頼者名) (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社</p>	<p>① 国外で報告された安全性情報に関する報告 ② 重篤な有害事象に関する報告 (第 5 報) ③ 被験者の募集の手順に関する資料 ④ 治験実施状況報告</p> <p>以上4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) AMD 患者を対象とした Abicipar Pegol の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 未治療の滲出性 AMD (治験依頼者名) アラガン・ジャパン株式会社</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) バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 非転移性去勢抵抗性前立腺癌 (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>	<p>承認</p>
<p><継続審査> (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 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) — (治験依頼者名) エーザイ株式会社</p>	<p>① 国内で報告された安全性情報に関する報告 ② 同意説明文書の改訂</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) 生物学的製剤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 の臨床第 2 相試験 (開発の相) 第 II 相 (対象疾患名) - (治験依頼者名) エーザイ株式会社</p>	<p>① 国内で報告された安全性情報に関する報告 ② 同意説明文書の改訂</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) アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病患者を対象とする ASP2215 の第 III 相試験 (開発の相) 第 II / III 相 (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</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><報告事項> (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 開発の中止等に関する報告 (製造販売承認の取得)</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) A Phase 2b Open-Label Single-Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL) 再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) 患者を対象とした HBI-8000 経口投与の有効性及び安全性を評価する第 2b 相非盲検単一群試験 (開発の相) 第 II 相 (対象疾患名) - (治験依頼者名) (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社</p>	<p>① CERTIFICATE OF LIABILITY INSURANCE 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) AMD 患者を対象とした Abicipar Pegol の第 III 相試験 (開発の相) 第 III 相 (対象疾患名) 未治療の滲出性 AMD (治験依頼者名) アラガン・ジャパン株式会社</p>	<p>① 迅速審査結果報告 治験分担医師の変更について (2017 年 7 月 5 日実施：承認)</p> <p>以上 1 点について、報告した。</p>	<p>-</p>