

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	2018年5月23日（水）16：33～17：37	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、藤田 靖之、山口 洋美、白川 誠、永江 順一、 上島 泰二、松崎 さつき		
特記事項	柴田健一郎委員は「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）」から出席した。山口洋美委員は「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」から出席した。永江順一委員は「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」から出席した。藤田靖之委員は「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」を欠席した。		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<継続審査> (治験課題名) 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	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 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 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) 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	① 国内で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験薬概要書、説明文書同意文書の改訂 ③ 治験実施状況報告 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。	承認
	<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	① 国内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

<p><継続審査> (治験課題名) 成人既治療急性骨髄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 (開発の相) 第Ⅲ相 (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</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 (英語、日本語)、説明文書・同意文書の改訂</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) 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) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社</p>	<p>① 国内外で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験国内管理人の社名変更に伴うご案内</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) 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 ② 治験分担医師の変更 ③ 重篤な有害事象に関する報告 (第 1 報)</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>	<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</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) 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</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) 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 ② PROTOCOL CLARIFICATION MEMO</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) 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 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 滲出型 AMD (治験依頼者名) 千寿製薬株式会社</p>	<p>① 治験実施計画書 補遺 2-3 版</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 治験終了報告</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) 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 生産物賠償責任保険 (補償特約条項付帯) 付保証明書</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) 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 生産物賠償責任保険 (補償特約条項付帯) 付保証明書</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) 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 (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 海外で報告された安全性情報に関する報告 ② 被験者提供用レターの追加 ③ 治験分担医師の削除</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><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</p> <p>(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 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 ③ 被験者提供用レターの追加 ④ 治験分担医師の削除</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>	承認
<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</p> <p>(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 キャリブレーション手法変更に伴うカリウム値変更に関するレターの追加 ② 迅速審査結果報告 治験分担医師の追加と削除について (2018年4月6日実施：承認)</p> <p>以上2点について、報告した。</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</p> <p>(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 治験実施計画書 別紙1の改訂 ② キャリブレーション手法変更に伴うカリウム値変更に関するレターの追加 ③ 迅速審査結果報告 治験分担医師の追加と削除について (2018年4月6日実施：承認)</p> <p>以上3点について、報告した。</p>	—