

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	2020年3月25日（水）16：04～16：46	開催場所	日本赤十字社長崎原爆病院 2階 会議室
出席委員名	福田 正明、池田 能利子、藤田 靖之、永江 順一、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) セルジーン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 (開発の相) 第I/II相 (対象疾患名) - (治験依頼者名) セルジーン株式会社		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) 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 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 国内で報告された安全性情報に関する報告 以上点により、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) 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		① 国内外で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験薬概要書（アザンチジン）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
<継続審査> (治験課題名) セルジーン株式会社の依頼による骨髄 異形成症候群患者に対するACE-536の 第III相試験 (開発の相) 第III相 (対象疾患名) 骨髄異形成症候群 (治験依頼者名) セルジーン株式会社		① 国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
(治験課題名) セルジーン株式会社の依頼による骨髄		① 国外で報告された安全性情報に関する報告	承認

<p>異形成症候群日本人患者に対する ACE-536 の第Ⅱ相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ相</p> <p>(対象疾患名) ー</p> <p>(治験依頼者名) セルジーン株式会社</p> <p><継続審査></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><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 Faricimab の 第Ⅲ相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 新生血管を伴う加齢黄斑変性</p> <p>(治験依頼者名) 中外製薬株式会社</p>	<p>① 国外で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験薬概要書改訂 ③ 治験実施計画書国内追加事項第2.1版</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></p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅰ/Ⅱ相</p> <p>(対象疾患名) ー</p> <p>(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>	<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><報告事項></p> <p>(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)</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) 日本イーライリリー株式会社</p>	<p>① 治験薬概要書正誤表</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	ー
<p><報告事項></p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 滲出型 AMD</p> <p>(治験依頼者名) 千寿製薬株式会社</p>	<p>① 治験終了報告</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	ー
<p><報告事項></p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ相</p> <p>(対象疾患名) ー</p> <p>(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 治験終了報告</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	ー

<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</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) 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 海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>