

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6月17日（水）16：10～18：01 | 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 | 城 達郎、芦澤 直人、柴田 健一郎、池田 能利子、坂口 直子、白川 誠、田中 麻依子、 上島 泰二、松崎 さつき | | |
| 特記事項 | 芦澤直人委員は「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」まで出席した。 | | |
| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議 結果 |
| <初回審査> (治験課題名) | Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験 | 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 |
| (開発の相) | 第Ⅲ相 | | |
| (対象疾患名) | 滲出型加齢黄斑変性 | | |
| (治験依頼者名) | バイエル薬品株式会社 | | |
| <初回審査> (治験課題名) | Samsung Bioepisの依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたSB15の第Ⅲ相試験 | 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 |
| (開発の相) | 第Ⅲ相 | | |
| (対象疾患名) | 新生血管を伴う加齢黄斑変性 | | |
| (治験依頼者名) | パレクセルインターナショナル株式会社 | | |
| <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 | 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 |
| (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 | | |
| <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 | 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 |
| (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 | | |

| | | |
|---|--|-----------|
| <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、説明文書同意文書改訂</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) 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</p> | <p>① 国外で報告された安全性情報に関する報告 ② COVID-19に伴う依頼者方針の連絡レター</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骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) — (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 ② COVID-19に伴う依頼者方針の連絡レター、説明文書同意文書改訂</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) 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 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 新生血管を伴う加齢黄斑変性 (治験依頼者名) 中外製薬株式会社</p> | <p>① 国内外で報告された安全性情報に関する報告 ② 国内添付文書 (アイリーア)、説明文書・同意文書改訂</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) 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 (開発の相) 第Ⅰ/Ⅱ相 (対象疾患名) — (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> | <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</p> | <p>① 国外で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験実施計画書の解釈及び日本語訳の誤記レター、補償規程改訂</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Ⅲ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</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) 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</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) 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</p> | <p>① 保険契約証明書</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) セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対する ACE-536 の第Ⅱ相試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) — (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</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) 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Ⅰ/Ⅱ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</p> | <p>① 保険契約証明書</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 治験概要書の改訂、Thank you letter の追加</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><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 治験終了報告書</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) 富士フィルム富山化学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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 市中肺炎 (治験依頼者名) 富士フィルム富山化学株式会社</p> | <p>① 治験実施計画書 参考資料5の改訂</p> <p>以上1点について、報告した。</p> | - |