

## 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	2021年1月20日（水）	開催場所	－
出席委員名	城 達郎、芦澤 直人、柴田 健一郎、池田 能利子、藤田 靖之、坂口 直子、白川 誠、田中 麻依子、永江 順一、上島 泰二、松崎 さつき		
特記事項	新型コロナウイルス感染症の影響により対面での委員会開催が難しいため、当院治験委員会標準業務手順書 補遺に基づき、書面による持ち回り審査を実施した。		
	議 題	主な議論の概要	審議結果
	<初回審査> (治験課題名) ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験 (長期試験) (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 持続性又は慢性の原発性免疫性血小板減少症 (治験依頼者名) ユーシービージャパン株式会社	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  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) 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  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) 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 ② 治験薬概要書改訂  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>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(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</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>① 国外で報告された安全性情報に関する報告</p> <p>② 治験薬概要書改訂</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>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(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の中国人及び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>① 国外で報告された安全性情報に関する報告</p> <p>② 治験薬概要書改訂</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>&lt;継続審査&gt;</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 国内外で報告された安全性情報に関する報告</p> <p>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>&lt;継続審査&gt;</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>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(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</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) 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>	<p>承認</p>
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 滲出型加齢黄斑変性</p> <p>(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>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(治験課題名) ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 持続性又は慢性の原発性免疫性血小板減少症</p> <p>(治験依頼者名) ユーシービージャパン株式会社</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>&lt;報告事項&gt;</p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 再発又は難治性の低悪性度リンパ腫</p> <p>(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>&lt;報告事項&gt;</p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) FLT3 遺伝子変異陽性 AML</p> <p>(治験依頼者名) アステラス製薬株式会社</p>	<p>① 本試験における新規スクリーニングおよび割付け中止決定のレター</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;</p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 骨髄異形成症候群</p> <p>(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>&lt;報告事項&gt;</p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ相</p> <p>(対象疾患名) —</p> <p>(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>&lt;報告事項&gt;</p> <p>(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の中国人及び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) —</p> <p>(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>&lt;報告事項&gt;                  (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 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>&lt;継続審査&gt;                  (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、標準治療に上乘せした 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 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</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>&lt;継続審査&gt;                  (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                  (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>③ 治験実施計画書の改訂</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>
<p>&lt;報告事項&gt;                  (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                  (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>	<p>-</p>