

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）

審査結果確認日	2021年04月21日（水）	開催場所	—
審査参加者	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、当院治験審査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
<継続審査> (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	① 被験者の募集手順に関する資料の追加 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
<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	① 治験終了報告 以上1点について、報告した。		—
<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 (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	① 迅速審査結果報告 ② 治験実施計画書 参考資料5の改訂 以上2点について、報告した。		—
<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

<p><継続審査></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 国外で報告された安全性情報に関する報告</p> <p>② 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料</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></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 国外で報告された安全性情報に関する報告</p> <p>② 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料</p> <p>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></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 国外で報告された安全性情報に関する報告</p> <p>② 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料</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></p> <p>(治験課題名) 骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象とした Luspatercept (ACE-536) の第3相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 骨髄線維症</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><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 国内外で報告された安全性情報に関する報告</p> <p>② 治験分担医師変更</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></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) —</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>② 治験薬概要書、治験実施計画書改訂</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</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) 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 (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</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) 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 (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</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><報告事項> (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 (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</p>	<p>① 賠償責任保険契約付保証明書</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	<p>—</p>