

## 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5月19日（水）16:04~16:49	開催場所	日本赤十字社長崎原爆病院 新館3階 支部講習室
出席委員名	城 達郎、芦澤 直人、池田 能利子、藤田 靖之、坂口 直子、中村 亜衣子、小佐々 泰徳、 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 第1b/2a相試験 (開発の相) 第I b/II b相 (対象疾患名) ー (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  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) ー (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 重篤な有害事象に関する報告書（第2報、第3報）  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 異形成症候群の中国人及び日本人患者 に対するACE-536の第II相試験 (開発の相) 第II相 (対象疾患名) ー (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

<p>&lt;継続審査&gt;                  (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                  (開発の相) 第Ⅲ相                  (対象疾患名) 骨髄線維症                  (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;                  (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</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;                  (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) ー                  (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>&lt;継続審査&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) ー                  (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;                  (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</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) 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</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) バ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 Eylea 製品概要改訂</p> <p>③ 治験実施状況報告</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>&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 治験実施計画書 別冊 Version10</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 治験実施計画書 別冊 Version8</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 治験実施計画書 別冊 Version4</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	<p>—</p>