

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8月18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、中村 亜衣子、小佐々 泰徳、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
	<継続審査> (治験課題名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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) － (治験依頼者名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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) 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	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>(対象疾患名) 骨髄線維症 (治験依頼者名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</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 治験実施計画書の明確化、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>	承認
<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ファリシマブの継続投与試験 (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 治験分担医師変更</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><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>	承認
<p><継続審査> (治験課題名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</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><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>	承認
<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</p>	<p>① 国外で報告された安全性情報に関する報告 ② Dear Doctor Letter、Summary of Product Characteristics、治験分担医師変更</p>	承認

<p>(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>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><継続審査> (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 (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</p>	<p>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。</p>	承認
<p><継続審査> (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</p>	<p>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。</p>	承認
<p><継続審査> (治験課題名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1b/2a 相試験 (開発の相) 第 I b/Ⅱb 相 (対象疾患名) ー (治験依頼者名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p>	<p>① 国内外で報告された安全性情報に関する報告 ② 物品貸与に関する資料 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><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 治験実施状況報告書 ② 治験実施計画書 補遺、別紙1の追加、治験実施計画書別紙2の改訂、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の追加、治験分担医師の変更 以上2点により、提出していた終了報告を取り下げ、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