

## 日本赤十字社長崎原爆病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2014年11月27日 17:05～17:40	開催場所	日本赤十字社長崎原爆病院 別館4階 カンファレンス室
出席委員名	上田 康雄、福田 正明、柴田 健一郎、町田 毅、池田 能利子、畑中 美保子、加治木 京子、 本田 めい子、相川 光正、六倉 恵子、堀中 馨、岡 邦彦、松崎 さつき		
特記事項	町田毅委員は、「AS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験」「再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験」「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」の審査を欠席した。		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<継続審査> (治験課題名) AS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 糖尿病性末梢神経障害 (治験依頼者名) 大日本住友製薬株式会社	① 治験薬概要書、同意取得に際しての説明文書・同意文書の改訂  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) 再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫 (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	

<p>&lt;継続審査&gt;                  (治験課題名) 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験                  (開発の相) 第Ⅱ相                  (対象疾患名) 高齢急性骨髄性白血病                  (治験依頼者名) 大塚製薬株式会社</p>	<p>① 治験実施計画書、説明文書・治験参加同意書の改訂</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;継続審査&gt;                  (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                  (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 国内外で報告された安全性情報に関する報告                  ② 説明文書・同意文書、治験薬概要書、受託研究(治験)契約書の改訂</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;                  (治験課題名) ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合のみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験                  (開発の相) 第Ⅲb/Ⅳ相                  (対象疾患名) ポリープ状脈絡膜血管症                  (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;                  (治験課題名) 日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした PDX の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験                  (開発の相) 第Ⅰ/Ⅱ相                  (対象疾患名) 再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者                  (治験依頼者名) ムンディファーマ株式会社</p>	<p>① 国内で報告された安全性情報に関する報告</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) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第三相試験①                  (開発の相) 第Ⅲ相                  (対象疾患名) 関節リウマチ                  (治験依頼者名) アステラス製薬株式会社</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 style="text-align: center;">＜継続審査＞</p> <p>(治験課題名) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第三相試験②</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 関節リウマチ</p> <p>(治験依頼者名) アステラス製薬株式会社</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>＜報告事項＞</p> <p>(治験課題名) 日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした PDX の第 I / II 相臨床試験</p> <p>(開発の相) 第 I / II 相</p> <p>(対象疾患名) 再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者</p> <p>(治験依頼者名) ムンディファーマ株式会社</p>	<p>① 損害保険付保証書</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	<p>-</p>
<p>＜報告事項＞</p> <p>(治験課題名) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第三相試験①</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 関節リウマチ</p> <p>(治験依頼者名) アステラス製薬株式会社</p>	<p>① 治験実施計画書（第 2.0 版）補遺 1 の改訂</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	<p>-</p>
<p>＜報告事項＞</p> <p>(治験課題名) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第三相試験②</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 関節リウマチ</p> <p>(治験依頼者名) アステラス製薬株式会社</p>	<p>① 治験実施計画書（第 2.0 版）補遺 1 の改訂</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>&lt;継続審査&gt;                      (治験課題名) 細菌性肺炎又は慢性呼吸器病変の二次感染の入院患者を対象とした BAY q 3939 の第Ⅲ相試験                      (開発の相) 第Ⅲ相                      (対象疾患名) 細菌性肺炎又は慢性呼吸器病変二次感染入院患者                      (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>①安全性情報等に関する報告について                      &lt;未知重篤副作用報告&gt;</p> <p>当院にて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>&lt;継続審査&gt;                      (治験課題名) 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験                      (開発の相) 第Ⅲ相                      (対象疾患名) 関節リウマチ患者                      (治験依頼者名) 第一三共株式会社</p>	<p>①安全性情報等に関する報告について                      &lt;未知重篤副作用報告&gt;</p> <p>当院にて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>&lt;報告事項&gt;                      (治験課題名) KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験                      (開発の相) 第Ⅱ相                      (対象疾患名) <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>                      (治験依頼者名) 杏林製薬株式会社</p>	<p>①治験終了の報告について</p> <p>当院での治験終了に伴い実施例数、有効性、安全性、GCP 遵守状況について報告された。</p>	
<p>&lt;報告事項&gt;                      (治験課題名) 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験                      (開発の相) 第Ⅲ相                      (対象疾患名) 関節リウマチ患者                      (治験依頼者名) 第一三共株式会社</p>	<p>①治験終了の報告について</p> <p>当院での治験終了に伴い実施例数、有効性、安全性、GCP 遵守状況について報告された。</p>	