

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12月25日（木）17:00～17:55	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、城 達郎、柴田 健一郎、町田 毅、池田 能利子、畑中 美保子、 加治木 京子、相川光正、六倉 恵子、堀中 馨、岡 邦彦、松崎 さつき		
特記事項	城達郎委員は、「富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験」の審査を欠席した。		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<初回審査> (治験課題名) 富山化学工業株式会社の依頼による 市中肺炎患者を対象とした T-4288 の 臨床第Ⅱ相試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 市中肺炎患者 (治験依頼者名) 富山化学工業株式会社	①治験実施の適否について 当院にて本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) 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	①安全性情報等に関する報告について <未知重篤副作用報告> 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。		承認
<継続審査> (治験課題名) KRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) XXXXXXXXXX (治験依頼者名) 杏林製薬株式会社	①安全性情報等に関する報告について <未知重篤副作用報告及び研究報告> 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。		承認
<報告事項> (治験課題名) KRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) XXXXXXXXXX (治験依頼者名) 杏林製薬株式会社	①治験実施計画書別紙第8版について報告された。 ②治験実施計画書別紙第9版について報告された。		-

議 題	主な議論の概要	審議 結果
<p><継続審査></p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 糖尿病性末梢神経障害</p> <p>(治験依頼者名) 大日本住友製薬株式会社</p>	<p>① 治験実施状況報告</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></p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ相</p> <p>(対象疾患名) 再発又は再燃の成人 T 細胞白血病リンパ腫</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>	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 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></p> <p>(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</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) 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</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></p> <p>(治験課題名) ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリバルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリバルセプト+光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲb/Ⅳ相</p> <p>(対象疾患名) ポリープ状脈絡膜血管症</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><継続審査></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 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><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 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) 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) ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリバルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリバルセプト+光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲb/Ⅳ相</p> <p>(対象疾患名) ポリープ状脈絡膜血管症</p> <p>(治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>① 試験実施計画書 別紙1(業務委託契約終了)</p> <p>② 試験実施計画書 別紙1(業務委託契約開始)</p> <p>以上2点について、報告した。</p>	<p>—</p>

<p><報告事項></p> <p>(治験課題名) 大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ相</p> <p>(対象疾患名) 高齢急性骨髄性白血病</p> <p>(治験依頼者名) 大塚製薬株式会社</p>	<p>① List of Changes(Protocol)</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	<p>—</p>
---	--	----------