

## 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	2015年3月26日 17:10～17:55	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、町田 毅、池田 能利子、畑中 美保子、白木 直美、本田 めい子、 六倉 恵子、堀中 馨、岡 邦彦、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) 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 (JADY) (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		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) 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 (JADY) (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		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
<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 国内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) 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		① 当院で報告された重篤な有害事象に関する報告 (第1報～第3報)  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) 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                  (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 国外で報告された安全性情報に関する報告                  ② 同意説明文書および同意文書の改訂</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) 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</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) 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                  ② 治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カードの変更、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加</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) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第三相試験②                  (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                  ② 治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カードの変更、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加</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;報告事項&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 生産物賠償責任保険（補償特約条項付帯）付保証明書の更新</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	<p>—</p>
<p>&lt;報告事項&gt;                  (治験課題名) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第三相試験②                  (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 生産物賠償責任保険（補償特約条項付帯）付保証明書の更新</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;報告事項&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、逸脱について報告された。</p>	<p>—</p>