

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4月23日（木）17:00～17:30  | 開催場所 | 日本赤十字社長崎原爆病院<br>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、立石 一弘、<br>中村 二三代、上島 泰二、松崎 さつき                       |      |                               |
| 議 題  | 主な議論の概要   |      | 審議<br>結果                      |
| <p>&lt;継続審査&gt;<br/>(議題) 富山化学工業株式会社の依頼による<br/>市中肺炎患者を対象としたT-4288の<br/>臨床第Ⅱ相試験<br/>(開発の相) 第Ⅱ相<br/>(対象疾患名) ██████████<br/>(治験依頼者名) 富山化学工業株式会社</p>  | <p>①安全性情報等に関する報告について<br/>&lt;未知重篤副作用報告&gt;<br/><br/>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                            |
| 議 題  | 主な議論の概要   |      | 審議<br>結果                      |
| <p>&lt;継続審査&gt;<br/>(治験課題名) 大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験<br/>(開発の相) 第Ⅱ相<br/>(対象疾患名) 高齢急性骨髄性白血病<br/>(治験依頼者名) 大塚製薬株式会社</p>  | <p>① 当院で報告された重篤な有害事象に関する報告<br/>(第4報)<br/><br/>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>&lt;継続審査&gt;<br/>(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<br/>(開発の相) 第Ⅲb/Ⅳ相<br/>(対象疾患名) ポリープ状脈絡膜血管症<br/>(治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p> | <p>① 国内外で報告された安全性情報に関する報告<br/>② 治験実施状況報告<br/><br/>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>&lt;継続審査&gt;<br/>                 (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 (JADV)<br/>                 (開発の相) 第Ⅲ相<br/>                 (対象疾患名) 関節リウマチ<br/>                 (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<br/>                 ② 治験責任医師、治験分担医師、説明文書、同意文書、治験参加カードの変更</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> | <p>承認</p> |
| <p>&lt;継続審査&gt;<br/>                 (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)<br/>                 (開発の相) 第Ⅲ相<br/>                 (対象疾患名) 関節リウマチ<br/>                 (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<br/>                 ② 説明文書、同意文書の変更</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>                       | <p>承認</p> |
| <p>&lt;継続審査&gt;<br/>                 (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<br/>                 (開発の相) 第Ⅲ相<br/>                 (対象疾患名) 再発又は難治性の低悪性度リンパ腫<br/>                 (治験依頼者名) セルジーン株式会社</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;<br/>                 (治験課題名) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第三相試験①<br/>                 (開発の相) 第Ⅲ相<br/>                 (対象疾患名) 関節リウマチ<br/>                 (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>&lt;継続審査&gt;<br/>                 (治験課題名) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第三相試験②<br/>                 (開発の相) 第Ⅲ相<br/>                 (対象疾患名) 関節リウマチ<br/>                 (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>&lt;報告事項&gt;<br/>                 (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)<br/>                 (開発の相) 第Ⅲ相<br/>                 (対象疾患名) 関節リウマチ<br/>                 (治験依頼者名) 日本イーライリリー株式会社</p> | <p>① 治験実施計画書別冊 治験実施体制の改訂</p> <p>以上1点について、報告した。</p>                       | <p>—</p>  |
| <p>&lt;報告事項&gt;<br/>                 (治験課題名) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第三相試験①<br/>                 (開発の相) 第Ⅲ相<br/>                 (対象疾患名) 関節リウマチ<br/>                 (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 別紙2の改訂</p> <p>以上1点について、報告した。</p>                            | <p>—</p>  |
| <p>&lt;報告事項&gt;<br/>                 (治験課題名) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第三相試験②<br/>                 (開発の相) 第Ⅲ相<br/>                 (対象疾患名) 関節リウマチ<br/>                 (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 別紙2の改訂</p> <p>以上1点について、報告した。</p>                            | <p>—</p>  |