

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7月23日17:00～17:30	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	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、上島 泰二、 松崎 さつき		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
<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 治験実施状況報告 以上1点より、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) 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） (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) 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) ポリーブ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) ポリーブ状脈絡膜血管症 (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社		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><継続審査> (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> (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 治験実施計画書 (第 3.0 版) 補遺 2 変更 ③ 治験実施状況報告</p> <p>以上 3 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> (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 治験実施状況報告</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><報告事項> (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) (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 治験実施計画書別冊 治験実施体制の変更</p> <p>以上 1 点について、報告した。</p>	<p>—</p>
<p><報告事項> (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</p>	<p>① 治験終了報告</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><継続審査> (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) ー (治験依頼者名) 富山化学工業株式会社</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) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎) (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 市中肺炎 (治験依頼者名) 杏林製薬株式会社</p>	<p>① 説明文書、同意文書の変更</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) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験 (呼吸器感染症) (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 呼吸器感染症 (治験依頼者名) 杏林製薬株式会社</p>	<p>① 説明文書、同意文書の変更</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><報告事項> (治験課題名) プラチナ既治療非小細胞肺癌に対する ティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 ※本邦：製造販売後臨床試験 (対象疾患名) プラチナ既治療非小細胞肺癌 (治験依頼者名) 大鵬薬品工業株式会社</p>	<p>① 治験終了の報告</p> <p>以上1点について報告した。</p>	ー
<p><報告事項> (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) ー (治験依頼者名) 富山化学工業株式会社</p>	<p>① 治験実施計画書 別紙1の改訂</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	ー

<p>< 報告事項 > (治験課題名) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎) (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 市中肺炎 (治験依頼者名) 杏林製薬株式会社</p>	<p>① 治験実施計画書 別紙の改訂</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	<p>—</p>
<p>< 報告事項 > (治験課題名) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験 (呼吸器感染症) (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 呼吸器感染症 (治験依頼者名) 杏林製薬株式会社</p>	<p>① 治験実施計画書 別紙の改訂</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	<p>—</p>