

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11月26日17:00～17:45	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、柴田 健一郎、町田 毅、池田 能利子、畑中 美保子、中村 二三代、 坂上 悦子、上島 泰二、松崎 さつき		
特記事項	畑中美保子委員は「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」「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）」「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）」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) AMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 未治療の滲出性AMD患者 (治験依頼者名) アラガン・ジャパン株式会社	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) 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 国内外で報告された安全性情報に関する報告 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（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	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

<p><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</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> (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><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 治験実施計画書、同意説明文書の変更</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><継続審査> (治験課題名) 日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258の第Ⅱ相試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) ー (治験依頼者名) 日本アルコン株式会社</p>	<p>① 国外で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験分担医師、治験における健康被害の補償制度、健康被害補償制度の概要の変更について</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><継続審査> (治験課題名) 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした SGI-110 の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 成人未治療 AML 患者 (治験依頼者名) 大塚製薬株式会社</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> (治験課題名) 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした SGI-110 の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 成人未治療 AML 患者 (治験依頼者名) 大塚製薬株式会社</p>	<p>① 治験実施計画書 別添資料 3</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 ② 治験分担医師の削除、治験実施計画書、治験参加カードの改訂 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>	承認
<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>	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 (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>	ー