

## 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	2016年4月28日（木）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	上田 康雄、福田 正明、町田 毅、池田 能利子、道辻 美和子、立石 一弘、中村 二三代、古川 和代、上島 泰二、松崎 さつき		
特記事項	道辻美和子委員は、「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）」、「糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験」、「糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験」を欠席した。		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
<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)	① 国内で報告された安全性情報に関する報告	承認
(開発の相)	第Ⅲ相	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。	
(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		
<継続審査> (治験課題名)	糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	① 治験分担医師の変更	承認
(開発の相)	第Ⅲ相	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。	
(対象疾患名)	糖尿病性腎臓病（DKD）		
(治験依頼者名)	バイエル薬品株式会社		
<継続審査> (治験課題名)	糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	① 治験分担医師の変更	承認
(開発の相)	第Ⅲ相	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。	
(対象疾患名)	糖尿病性腎臓病（DKD）		
(治験依頼者名)	バイエル薬品株式会社		

<p>&lt; 報告事項 &gt;                  (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>&lt; 報告事項 &gt;                  (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>
<p>&lt; 報告事項 &gt;                  (治験課題名) 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした <b>finerenone</b> の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験                  (開発の相) 第Ⅲ相                  (対象疾患名) 糖尿病性腎臓病 (DKD)                  (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>① 治験薬概要書の有効期限延長</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) 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした <b>finerenone</b> の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験                  (開発の相) 第Ⅲ相                  (対象疾患名) 糖尿病性腎臓病 (DKD)                  (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>① 治験薬概要書の有効期限延長</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;継続審査&gt;                      (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</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;                      (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 国内外で報告された安全性情報に関する報告</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>	承認
<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>	承認
<p>&lt;継続審査&gt;                      (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</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>&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 治験実施計画書（第 4.0 版）補遺 1</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 治験実施計画書（第 4.0 版）補遺 1</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) 中等度から重度の関節リウマチ患者を対象として Namilumab の 3 用量 (20 mg、80 mg、150 mg) とメトトレキサート (MTX) を 24 週間併用したときの有効性及び安全性を評価する、継続投与期 (48 週) を含む、第 2 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験  (開発の相) 第Ⅱ相  (対象疾患名) —  (治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社</p>	<p>① 治験実施計画書、説明文書・同意書の改訂、MERS カードの追加</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) 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>&lt;継続審査&gt;  (治験課題名) バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験  (開発の相) 第Ⅲ相  (対象疾患名) 非転移性去勢抵抗性前立腺癌  (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</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;                  (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</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</p> <p>以上 1 点について、報告した。</p>	<p>—</p>