

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6月23日 17:00～17:40	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、立石 一弘、中村 二三代、古川 和代、 松崎 さつき		
特記事項	柴田健一郎委員は「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」から出席した。		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<継続審査> (治験課題名) 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) 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 治験分担医師の変更 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。	承認
	<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	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
	<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

<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 国内で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験薬概要書、説明文書、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><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 国内で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験薬概要書、説明文書、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><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><継続審査> (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、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) ー (治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社</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>	<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 ② 治験薬概要書、説明文書、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><継続審査> (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</p>	<p>① 治験分担医師の変更</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) 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>	承認

議 題	主な議論の概要	審議結果
<p><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 (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 海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) 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 (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 海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-AM1977Y 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 海外で報告された安全性情報に関する措置報告 ② 治験薬概要書 追補の追加</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>	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-AM1977Y 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 海外で報告された安全性情報に関する措置報告 ② 治験薬概要書 追補の追加</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><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) — (治験依頼者名) 富山化学工業株式会社</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>	<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 (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 ② 治験終了の報告</p> <p>以上2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 ② 治験終了の報告</p> <p>以上2点について、報告した。</p>	<p>—</p>