

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9月29日17:00～17:47	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、中村 二三代、古川 和代、 上島 泰二、松崎 さつき		
特記事項	池田能利子委員は「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」から欠席した。		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<p><初回審査> (治験課題名) A Phase 2b Open-Label Single-Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL) 再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験</p> <p>(開発の相) 第II相 (対象疾患名) ー (治験依頼者名) (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社</p>	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
<p><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</p> <p>(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) 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</p> <p>(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 ② 治験薬概要書の改訂</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>		承認

<p><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</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) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 (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</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</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</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) 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) — (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 Manual of Procedures 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) 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) 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 国外で報告された安全性情報に関する報告 ② Allergan Sequoia questionnaire booklet 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) 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) 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 保険契約証明書の更新</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) 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)</p> <p>(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 国内で報告された安全性情報に関する報告 ② 国内で報告された安全性情報に関する年次報告、 海外で報告された安全性情報に関する措置報告</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><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)</p> <p>(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 国内で報告された安全性情報に関する報告 ② 国内で報告された安全性情報に関する年次報告、 海外で報告された安全性情報に関する措置報告</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><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)</p> <p>(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 迅速審査結果報告 治験分担医師の追加について (2016年9月9日実施：承認)</p> <p>以上1点について、報告した。</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)</p> <p>(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 迅速審査結果報告 治験分担医師の追加について (2016年9月9日実施：承認)</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	—