

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10月27日17:00～18:00	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、柴田 健一郎、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、松崎 さつき		
特記事項	町田毅委員は「メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験」まで出席した。古川和代委員は「日本アルコン株式会社の依頼によるRTH258の第II相試験」まで出席した。		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<初回審査> (治験課題名) メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験 (開発の相) 第II相 (対象疾患名) - (治験依頼者名) エーザイ株式会社	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) 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 治験薬概要書の改訂 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 国内外で報告された安全性情報に関する報告 ② 当院で報告された重篤な有害事象に関する報告（第1報、第2報） 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

<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) 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) 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><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 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><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 ② 治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂 ③ 治験分担医師の変更</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>

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 国内で報告された安全性情報に関する年次報告</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) 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 国内で報告された安全性情報に関する年次報告</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) 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 説明文書、同意文書の改訂</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) 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 説明文書、同意文書の改訂</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) 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>