

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	2020年4月15日（水）16：00～16：30	開催場所	日本赤十字社長崎原爆病院 2階 会議室
出席委員名	城 達郎、芦澤 直人、柴田 健一郎、池田 能利子、藤田 靖之、坂口 直子、白川 誠、田中 麻依子、上島 泰二、松崎 さつき		
特記事項	柴田 健一郎委員は「アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病患者を対象とする ASP2215 の第Ⅲ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)	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、標準治療に上乘せした 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 重篤な有害事象に関する報告（第3報） ② 海外で報告された安全性情報に関する報告 ③ 治験分担医師の変更	承認
(開発の相)	第Ⅲ相	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。	
(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、標準治療に上乘せした 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 海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	承認
(開発の相)	第Ⅲ相	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。	
(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)	富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	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)	市中肺炎		
(治験依頼者名)	富士フィルム富山化学株式会社		
<報告事項> (治験課題名)	富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験	① 治験実施計画書 参考書式5の改訂	-
(開発の相)	第Ⅲ相	以上1点について、報告した。	
(対象疾患名)	市中肺炎		
(治験依頼者名)	富士フィルム富山化学株式会社		

<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Ⅲ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 国内外で報告された安全性情報に関する報告 ② COVID-19 の影響に対する治験実施の包括的な原則決定とガイダンスレター</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) アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病患者を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) FLT3 遺伝子変異陽性 AML (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><治験課題名> セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 骨髄異形成症候群 (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 COVID-19 に関する BMS/CKK 臨床試験の実施に関する包括的な原則とガイダンスレター、対照薬エポエチンアルファ製剤に関する治験薬概要書にあたる資料変更</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><治験課題名> セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対する ACE-536 の第Ⅱ相試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) - (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 COVID-19 に関する BMS/CKK 臨床試験の実施に関する包括的な原則とガイダンスレター</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) 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第 III 相試験 (開発の相) 第III相 (対象疾患名) 新生血管を伴う加齢黄斑変性 (治験依頼者名) 中外製薬株式会社</p>	<p>① 国外で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験分担医師変更</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) パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第 I / II 相試験 (開発の相) 第 I / II 相 (対象疾患名) ー (治験依頼者名) パレクセルインターナショナル株式会社</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) セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第 1/2相試験 (開発の相) 第 I / II 相 (対象疾患名) ー (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 COVID-19 の影響に対する治験実施の包括的な原則決定とガイダンスレター</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>