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	2021年5月19日(水)16:04~16:49	9 開催場所 日本赤十字社長崎原爆病院 新館 3 階 支部講習室		
出席委員名	城 達郎、芦澤 直人、池田 能利子、 上島 泰二、松崎 さつき	『、芦澤 直人、池田 能利子、藤田 靖之、坂口 直子、中村 亜衣子、小佐々 泰徳、 『二、松崎 さつき		
議題		主な議論の概要	審議結果	
<初回審査> (治験課題名) (開発の相) (対象疾患名) (治験依頼者)	第 1b/2a 相試験 第 I b/Ⅱb 相	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) (開発の相) (対象疾患名) (治験依頼者)	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 第Ⅲ相	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) (開発の相) (対象疾患名) (治験依頼者)	異形成症候群患者に対する ACE-536 の 第Ⅲ相試験 第Ⅲ相	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) (開発の相) (対象疾患名) (治験依頼者)	異形成症候群日本人患者に対する ACE-536の第Ⅱ相試験 第Ⅱ相	① 国外で報告された安全性情報に関する報告 ② 重篤な有害事象に関する報告書(第2報、第3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	
<継続審査> (治験課題名) (開発の相) (対象疾患名)	セルジーン株式会社の依頼による骨髄 異形成症候群の中国人及び日本人患者 に対するACE-536の第Ⅱ相試験 第Ⅱ相	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)	骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験	① 国外で報告された安全性情報に関する報告	
(開発の相)	第Ⅲ相	いしょようということはも必要をも中央よってもの	承認
(対象疾患名)	骨髓線維症	以上1点により、引き続き治験を実施することの	
(治験依頼者名)	セルジーン株式会社	妥当性について、審議した。	
<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	① 国内外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	净砣
(対象疾患名)	新生血管を伴う加齢黄斑変性	妥当性について、審議した。	
(治験依頼者名)	中外製薬株式会社		
<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	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	承認
(開発の相)	第Ⅰ/Ⅱ相	妥当性について、審議した。	
(対象疾患名)	_		
(治験依頼者名)	パレクセルインターナショナル株式会社		
<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	① 国外で報告された安全性情報に関する報告	
(開発の相)	第Ⅰ/Ⅱ相	以上1点により、引き続き治験を実施することの	承認
(対象疾患名)	_	妥当性について、審議した。	
(治験依頼者名)	セルジーン株式会社		
<継続審査>			
(治験課題名)	Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした 高用量アフリベルセプトの有効性及び 安全性を検討する無作為化二重遮蔽実 薬対照第 III 相試験	 国外で報告された安全性情報に関する報告 治験実施状況報告 	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	/十/中心
(対象疾患名)	渗出型加齢黄斑変性	妥当性について、審議した。	
(治験依頼者名)	バイエル薬品株式会社		

参考書式 10-2

<継続審査>		① 国外で報告された安全性情報に関する報告	
(治験課題名)	Samsung Bioepisの依頼による新生血		
	管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とし	© 2)100 %CHI (%LX 9KH)	
	たSB15の第Ⅲ相試験	③ 治験実施状況報告	承認
(開発の相)	第Ⅲ相		, 1 · ma
(対象疾患名)	新生血管を伴う加齢黄斑変性	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。	
(治験依頼者名)	パレクセルインターナショナル株式会社	女司压に グいて、 催成 した。	
<報告事項>			
(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	① 治験実施計画書 別冊 Version10	
(開発の相)	第Ⅲ相		_
(対象疾患名)	骨髓異形成症候群	以上1点について、報告した。	
(治験依頼者名)	セルジーン株式会社		
<報告事項>			
(治験課題名)	セルジーン株式会社の依頼による骨髄		
(1日初天日本)	異形成症候群日本人患者に対する ACE-536の第Ⅱ相試験	① 治験実施計画書 別冊 Version8	
(開発の相)	第Ⅱ相		_
(対象疾患名)	_	以上1点について、報告した。	
(治験依頼者名)	セルジーン株式会社		
<報告事項>			
(治験課題名)	セルジーン株式会社の依頼による骨髄 異形成症候群の中国人及び日本人患者 に対するACE-536の第Ⅱ相試験	① 治験実施計画書 別冊 Version4	
(開発の相)	第Ⅱ相	○ 1月4八八四月日 月日 7月111 101010111	_
(対象疾患名)	_	以上1点について、報告した。	
(治験依頼者名)	セルジーン株式会社	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	