

審査結果確認日	2021年7月21日(水)	開催場所	—
審査参加者	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、中村 亜衣子、小佐々 泰徳、上島 泰二、松崎 さつき		
特記事項	新型コロナウイルス感染症の影響により対面での委員会開催が難しいため、当院治験審査委員会標準業務手順書 補遺に基づき、書面による持ち回り審査を実施した。		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<初回審査> (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ファリシマブの継続投与試験 (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	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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	① 国外で報告された安全性情報に関する報告 ② 同意説明文書、治験参加カード改訂  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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) — (治験依頼者名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	① 国外で報告された安全性情報に関する報告 ② Clarification letter  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>	① 国外で報告された安全性情報に関する報告		承認

<p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 骨髄線維症</p> <p>(治験依頼者名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</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>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 新生血管を伴う加齢黄斑変性</p> <p>(治験依頼者名) 中外製薬株式会社</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>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>	承認
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅰ/Ⅱ相</p> <p>(対象疾患名) ー</p> <p>(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>② 被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂</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>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(治験課題名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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</p> <p>(開発の相) 第Ⅰ/Ⅱ相</p> <p>(対象疾患名) ー</p> <p>(治験依頼者名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</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>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 滲出型加齢黄斑変性</p> <p>(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>② 治験実施計画書改訂、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>	承認
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(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たSB15の第Ⅲ相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 新生血管を伴う加齢黄斑変性</p> <p>(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 国内外で報告された安全性情報に関する報告</p> <p>② 治験実施計画書別紙改訂、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>	承認

<p>&lt;継続審査&gt;                  (治験課題名) ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験                  (開発の相) 第Ⅲ相                  (対象疾患名) 持続性又は慢性の原発性免疫性血小板減少症                  (治験依頼者名) ユーシービージャパン株式会社</p>	<p>① 国外で報告された安全性情報に関する報告                  ② M3 関連資料</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>&lt;継続審査&gt;                  (治験課題名) ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験 (長期試験)                  (開発の相) 第Ⅲ相                  (対象疾患名) 持続性又は慢性の原発性免疫性血小板減少症                  (治験依頼者名) ユーシービージャパン株式会社</p>	<p>① 国外で報告された安全性情報に関する報告</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>&lt;継続審査&gt;                  (治験課題名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1b/2a 相試験                  (開発の相) 第 I b/ II b 相                  (対象疾患名) -                  (治験依頼者名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</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>&lt;報告事項&gt;                  (治験課題名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p>	<p>① 治験実施計画書別冊 (version15)</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	<p>-</p>
<p>&lt;報告事項&gt;                  (治験課題名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p>	<p>① 治験実施計画書別冊 (version12)</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	<p>-</p>
<p>&lt;報告&gt;                  (治験課題名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p>	<p>① 治験実施計画書別冊 (version10)</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	<p>-</p>
<p>&lt;報告事項&gt;                  (治験課題名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式</p>	<p>① 治験実施計画書別冊 (version6)</p>	<p>-</p>

<p>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</p> <p>(開発の相) 第Ⅱ相</p> <p>(対象疾患名) -</p> <p>(治験依頼者名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p>	<p>以上1点について、報告した。</p>	
<p>&lt;報告事項&gt;</p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 骨髄線維症</p> <p>(治験依頼者名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p>	<p>① 治験実施計画書別冊 (2021/7/2)</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	-
<p>&lt;報告事項&gt;</p> <p>(治験課題名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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</p> <p>(開発の相) 第Ⅰ/Ⅱ相</p> <p>(対象疾患名) -</p> <p>(治験依頼者名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p>	<p>① 治験実施計画書別冊 (2021/7/2)</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	-
<p>&lt;報告事項&gt;</p> <p>(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たSB15の第Ⅲ相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 新生血管を伴う加齢黄斑変性</p> <p>(治験依頼者名) バレクセルインターナショナル株式会社</p>	<p>① 賠償責任保険契約付保証明書</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	-
<p>&lt;報告事項&gt;</p> <p>(治験課題名) ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 持続性又は慢性の原発性免疫性血小板減少症</p> <p>(治験依頼者名) ユーシービージャパン株式会社</p>	<p>① 賠償責任保険契約付保証明書</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	-
<p>&lt;報告事項&gt;</p> <p>(治験課題名) ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumab の第Ⅲ相試験 (長期試験)</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 持続性又は慢性の原発性免疫性血小板減少症</p> <p>(治験依頼者名) ユーシービージャパン株式会社</p>	<p>① 賠償責任保険契約付保証明書</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	-

<p>&lt;報告事項&gt;</p> <p>(治験課題名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第 1b/2a 相試験</p> <p>(開発の相) 第 I b/II b 相</p> <p>(対象疾患名) —</p> <p>(治験依頼者名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p>	<p>① 治験実施計画書別冊 (2021/7/1)</p> <p>以上 1 点について、報告した。</p>	<p>—</p>
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>(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</p> <p>(開発の相) 第 III 相</p> <p>(対象疾患名) 市中肺炎</p> <p>(治験依頼者名) 富士フィルム富山化学株式会社</p>	<p>① 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>