

## 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  | 2022年01月19日（水）16：15～17：32  | 開催場所 | 日本赤十字社 長崎原爆病院<br>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、藤田 靖之、坂口 直子、白川 誠、中村 亜衣子、<br>小佐々 泰徳、上島 泰二       |      |                             |
| 議 題   | 主な議論の概要  |      | 審議<br>結果                    |
| <初回審査><br>(治験課題名) 変形性膝関節症患者を対象とした<br>NaPPSの第Ⅱ相試験<br>(開発の相) 第Ⅱ相<br>(対象疾患名) 変形性膝関節症<br>(治験依頼者名) 株式会社レクメド  | 提出された資料に基づき、治験を実施することの<br>妥当性について、審議した。                          |      | 承認                          |
| <報告事項><br>(治験課題名) 糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断され<br>た2型糖尿病患者における心血管系疾患<br>の罹患率及び死亡率の低下に関して、標<br>準治療に上乘せした <b>finerenone</b> の有効<br>性及び安全性を検討する多施設共同、無<br>作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行<br>群間、イベント主導型試験<br>(開発の相) 第Ⅲ相<br>(対象疾患名) 糖尿病性腎臓病（DKD）<br>(治験依頼者名) バイエル薬品株式会社 | ① 治験終了報告<br>以上1点について、報告した。                                       |      | —                           |
| <初回審査><br>(治験課題名) パレクセル・インターナショナル株式<br>会社（治験国内管理人）の依頼による<br>B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対<br>象とした REGN1979 の第Ⅱ相試験<br>(開発の相) 第Ⅱ相<br>(対象疾患名) —<br>(治験依頼者名) パレクセル・インターナショナル株式会社  | 提出された資料に基づき、治験を実施することの<br>妥当性について、審議した。                          |      | 承認                          |
| <継続審査><br>(治験課題名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株<br>式会社の依頼による再発又は難治性の<br>低悪性度リンパ腫患者を対象とした<br>CC-5013（レナリドミド）の第3相試<br>験<br>(開発の相) 第Ⅲ相<br>(対象疾患名) 再発又は難治性の低悪性度リンパ腫<br>(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<br>以上1点により、引き続き治験を実施することの<br>妥当性について、審議した。 |      | 承認                          |

|   |   |    |
|---|---|----|
| <p>(治験課題名)<br/>&lt;継続審査&gt; ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社<br/>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</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 骨髄異形成症候群</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>(治験課題名)<br/>&lt;継続審査&gt; ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社<br/>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</p> <p>(開発の相) 第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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式<br/>会社の依頼による骨髄異形成症候群の<br/>中国人及び日本人患者に対する ACE-<br/>536の第Ⅱ相試験</p> <p>(開発の相) 第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) 骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を<br/>対象としたLuspatercept (ACE-536) の<br/>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 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;<br/>                 (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<br/>                 (開発の相) 第Ⅲ相<br/>                 (対象疾患名) 新生血管を伴う加齢黄斑変性<br/>                 (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<br/>                 ② 治験薬概要書改訂</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>   | <p>承認</p> |
| <p>&lt;継続審査&gt;<br/>                 (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<br/>                 (開発の相) 第Ⅲ相<br/>                 (対象疾患名) 新生血管を伴う加齢黄斑変性<br/>                 (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<br/>                 ② 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料、健康被害の補償について説明した文書、製造販売後臨床試験参加カード改訂</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>&lt;継続審査&gt;<br/>                 (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<br/>                 (開発の相) 第 I / II 相<br/>                 (対象疾患名) —<br/>                 (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>&lt;継続審査&gt;<br/>                 (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<br/>                 (開発の相) 第 I / II 相<br/>                 (対象疾患名) —<br/>                 (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>&lt;継続審査&gt;<br/>                 (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<br/>                 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<br/>                 (開発の相) 第Ⅲ相<br/>                 (対象疾患名) 滲出型加齢黄斑変性<br/>                 (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<br/>                 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;<br/>                 (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<br/>                 (開発の相) 第Ⅲ相<br/>                 (対象疾患名) 新生血管を伴う加齢黄斑変性<br/>                 (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<br/>                 ② 治験薬概要書改訂、Summary of Product Characteristics for Eylea<br/>                 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;<br/>                 (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<br/>                 (開発の相) 第Ⅲ相<br/>                 (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<br/>                 (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<br/>                 ② 被験者登録の一時中断に関するレター<br/>                 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;<br/>                 (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)<br/>                 (開発の相) 第Ⅲ相<br/>                 (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<br/>                 (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<br/>                 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;<br/>                 (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<br/>                 (開発の相) 第 I b/ II b 相<br/>                 (対象疾患名) —<br/>                 (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<br/>                 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;<br/>                 (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<br/>                 (開発の相) 第 II 相<br/>                 (対象疾患名) —<br/>                 (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 治験終了報告<br/>                 以上 1 点について、報告した。</p>                                   | <p>—</p>  |