

## 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2月16日（水）16:00～16:44	開催場所	日本赤十字社長崎原爆病院 2階 あじさいホール
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、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	柴田健一郎委員は「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」から出席した。		
	議 題	主な議論の概要	審議結果
	<初回審査> (治験課題名) 日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 (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	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 ② 治験実施計画書補遺 ③ 治験実施状況報告  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。	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 治験薬概要書、同意説明文書改訂、Dear Investigator 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> (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) 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 (開発の相) 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

(対象疾患名) 骨髄線維症 (治験依頼者名) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
<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	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) 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	① 国外で報告された安全性情報に関する報告 ② 被験者への支払いに関する資料改訂  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) 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) - (治験依頼者名) パレクセル・インターナショナル株式会社	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) - (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 治験実施状況報告  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) 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 (開発の相) 第III相 (対象疾患名) 滲出型加齢黄斑変性 (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  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) 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 (開発の相) 第III相	① 国外で報告された安全性情報に関する報告	承認

<p>(対象疾患名) 新生血管を伴う加齢黄斑変性 (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>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; (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</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; (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>	承認
<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>	承認
<p>&lt;継続審査&gt; (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 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対 象とした REGN1979 の第Ⅱ相試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (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</p>	<p>① 国外で報告された安全性情報に関する報告 ② eCOA Screen Report</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) 変形性膝関節症患者を対象とした NaPPS の第Ⅱ相試験 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 変形性膝関節症 (治験依頼者名) 株式会社レクメド</p>	<p>① 治験実施計画書及び同意説明文書の改訂</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>	承認