

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）

審査結果確認日	2022年06月15日（水）	開催場所	—
審査参加者	城 達郎、重野 賢也、柴田 健一郎、池田 能利子、藤田 靖之、久松 千枝子、白川 誠、松尾 充修、永江 順一、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
<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 (開発の相) 第Ⅲ相 (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	① 治験実施計画書、同意説明文書、被験者の募集手順に関する資料及び治験参加カードの改訂 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) 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	① 治験実施計画書及び被験者の募集手順に関する資料の改訂 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
<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 (開発の相) 第Ⅲ相 (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	① 治験実施計画書 参考資料5の改訂 以上2点について、報告した。		—
<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	① PROTOCOL CLARIFICATION MEMO 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 国内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

<p><継続審査></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 国内で報告された安全性情報に関する報告</p> <p>② 重篤な有害事象に関する報告書(第7報)</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></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 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></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フェリシマブの継続投与試験</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 国外で報告された安全性情報に関する報告</p> <p>② 重篤な有害事象に関する報告書(第3報)</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></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>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></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>② 重篤な有害事象に関する報告書(第1報、第2報、第3報)</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></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</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>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><継続審査></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/Ⅱa 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>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>	承認
<p><継続審査></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 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</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) 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>	承認
<p><継続審査></p> <p>(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</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><報告事項></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 治験終了報告</p> <p>以上 1 点について、報告した。</p>	ー
<p><報告事項></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 治験終了報告</p> <p>以上 1 点について、報告した。</p>	ー

<p><報告事項></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 治験終了報告</p> <p>以上1点について、報告した。</p>	<p>—</p>
---	---------------------------------------	----------