

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08月17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 国内で報告された安全性情報に関する年次報告 ② 治験薬概要書の改訂 ③ 治験実施状況報告書 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) 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 治験実施状況報告 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 国内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) 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 (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	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

<p><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) ー (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> (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) ー (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><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第1b/2a相試験 (開発の相) 第Ⅰb/Ⅱa相 (対象疾患名) ー (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 ② Administrative Letter</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> (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) ー (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> (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) ー (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><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</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> (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</p>	<p>① 国内外で報告された安全性情報に関する報告 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>	<p>承認</p>
<p><継続審査> (治験課題名) Altos Biologics Inc. から依頼の第 3 相試験 (ALTERA) (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) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社</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>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>