

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	2023年03月15日（水）16：00～16：39	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（大）
出席委員名	城 達郎、重野 賢也、池田 能利子、藤田 靖之、久松 千枝子、白川 誠、森田 夢理、 上島 泰二、松崎 さつき		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<p><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</p>	<p>① 同意説明文書及び治験使用薬に係る最新の科学的 知見を記載した文書の改訂</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
<p><初回審査> （治験課題名） 抗CD38モノクローナル抗体及び レナリドミドを含む1～3ライン の前治療歴がある再発又は難治性 多発性骨髄腫患者を対象に、 teclistamab単剤療法と、ポマリド ミド、ボルテゾミブ及びデキサメ タゾン（Pvd）又はカルフィルゾミ ブ及びデキサメタゾン（Kd）併用 療法を比較する第3相ランダム化 試験 （開発の相） 第Ⅲ相 （対象疾患名） 多発性骨髄腫 （治験依頼者名） ヤンセンファーマ株式会社</p>	<p>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。</p>		承認
<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 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><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</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><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</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>(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><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</p>	<p>① 国内外で報告された安全性情報に関する報告 ② 説明文書、同意文書改訂</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>	<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) - (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 I b / II a 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><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) - (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) - (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) 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</p>	<p>① 国内外で報告された安全性情報に関する報告 ② 治験実施状況報告</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>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><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) 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 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書 (アイリニア製品概要) 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><継続審査> (治験課題名) 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした R06867461 (ファリシマブ) の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 網膜色素線条 (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 ② 治験実施計画書、説明文書・同意文書改訂、Thank you letter 追加</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>