

2015-3 号 岡山赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 27 年 3 月 17 日（火） 16：15～17：00 岡山赤十字病院 第一会議室
出席委員名	井上 勝、森 英樹、別所 昭宏、武田 利恵、丹下 雅貴、石橋 真実、浅野 嘉彦、山根 務、奥野 茂夫、太田 直宏
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題（１） 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕</p> <p>治験責任医師より本試験及び治験薬の概要等説明。質問事項に対する回答及びこれまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（２） ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第Ⅳ相臨床試験）</p> <p>新たに得られた治験に関する変更、治験実施状況報告書等に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（３） 第一三共株式会社の依頼による DMARDs 治療中の関節リウマチ患者を対象とした AMG 162（デノスマブ）のプラセボ対照無作為化二重盲検による検証試験（第Ⅲ相）</p> <p>新たに得られた重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書等に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p>

議題（４）

アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作（TIA）患者を対象として主要血管性イベントに対するチカグレロルの予防効果をアスピリン（ASA）と比較する無作為化二重盲検多施共同試験〔SOCRATES - Acute Stroke Or Transient IsChaemic Attack TReated with Aspirin or Ticagrelor and Patient OutcomES〕

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（５）

富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第 II 相試験

新たに得られた安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更等に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（６）

持田製薬株式会社の依頼によるLBEC0101 第Ⅲ相試験ーメトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBEC0101のエンブレルに対する同等性/同質性を検討する試験ー

新たに得られた安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更等に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（７）

日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104 の第Ⅲ相試験(JADX)

本治験の終了が報告された。

議題（８）

日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADZ)

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（９）

日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADY)

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

重篤な有害事象に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、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。

審議結果：承認

議題（１０）

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験(015K-CL-RAJ3)

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

治験実施計画書補遺2の追加に関し、提出された資料に基づき、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。

審議結果：承認

議題（１１）

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験(015K-CL-RAJ4)

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

治験実施計画書補遺2の追加に関し、提出された資料に基づき、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。

審議結果：承認

議題（12）

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアゾールの第Ⅳ相試験

試験実施計画書及び同意説明文書、試験参加カードの改訂に関し、小児専門医の見解報告の上、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

試験実施状況報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

<報告事項>

治験協力者の変更について報告した。

議題（13）

ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ相試験

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

治験薬概要書の改訂に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

<報告事項>

治験協力者の変更について報告した。

	<p>議題（１４）</p> <p>ファイザー株式会社の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたSC-66110 の第３相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等の報告書、治験実施状況報告書等に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（１５）</p> <p>小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643の第Ⅱ相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等の報告書、治験に関する変更等に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（１６）</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎又は慢性呼吸器病変の二次感染の入院患者を対象とした BAYq3939 の第Ⅲ相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等の報告書等に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	次回開催予定日：平成 27 年 4 月 21 日(火) 16：30～