

2015-1 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 1 月 20 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、佐藤 哲也、別所 昭宏、武田 利恵、丹下 雅貴、石橋 真実、 浅野 嘉彦、木村 則子、山根 務、奥野 茂夫
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） 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害）</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） 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>新たに得られた重篤な有害事象等に関する報告書、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> <p>議題（３） ブリストル・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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（４） 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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p>

議題（５）

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設共同試験〔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（６）

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（JADV）

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（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（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（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（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。

審議結果：承認

議題（９）

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。

PgX研究における試料廃棄に関する手順書の改訂及び治験実施計画書補遺1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（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-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。

PgX研究における試料廃棄に関する手順書の改訂及び治験実施計画書補遺1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）

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。

同意説明文書・治験薬概要書の改訂に関し、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

	<p>議題（１２）</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>新たに得られた重篤な有害事象等に関する報告書、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> <p>議題（１３）</p> <p>報告事項のみ審議なし。</p> <p>議題（１４）</p> <p>MSD 株式会社の依頼による家族性高コレステロール血症患者を対象とした MK-0859 の第Ⅲ相試験</p> <p><報告事項></p> <p>被験者配布レターの内容が報告された。</p>
特記事項	次回開催予定日：平成 27 年 2 月 17 日(火) 16：15～