

2019-05 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	令和元年 5 月 21 日（火） 16：30 ～ 17：00 岡山赤十字病院 第一会議室
出席委員名	竹内 誠、森 英樹、岩永 健、中川 史子、石橋 真実、守本 堅、橋田 美早紀、 山根 務、西谷 工平
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題（１） 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)</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>治験実施計画書改訂に伴う治験受託料の経費算出基準の変更、治験実施計画書、同意説明 文書の改訂に関し、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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（２） アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験 (015K-CL-RAJ2)</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>添付文書の改訂に関し、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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（３） 日本イーライリリー株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたLY2439821 の第Ⅲ相試験 (RHBY)</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） アッヴィ合同会社の依頼による活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinibの第Ⅱb/ Ⅲ相試験</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。

審議結果：承認

議題（５）

アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としてのRovalpituzumab tesirine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。

審議結果：承認

議題（６）

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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。

審議結果：承認

議題（７）

第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S 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。

審議結果：承認

議題（８）

転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療においてデュルバルマブ単剤又はデュルバルマブ+トレメリムマブに白金製剤を含む化学療法を併用した場合の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同比較試験（POSEIDON）

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

< 報告事項 >

臨床試験に係る補償制度の概要の改訂について報告した。

	<p>議題（９）</p> <p>続発性難治性気胸にに対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の第Ⅱ相医師主導試験</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（１０）</p> <p>EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験</p> <p>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事の妥当性について審議した。</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>
特記事項	次回開催予定日：令和元年 6 月 18 日（火）