

2019-08 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 8 月 20 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、別所 昭宏、岩永 健、中川 史子、丹下 雅貴、石橋 真実、 守本 堅、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>【審議事項】</p> <p>議題（１）</p> <p>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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（２）</p> <p>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>契約期間延長に関し、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）</p> <p>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>治験薬概要書及び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>治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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></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

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）

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、治験に関する変更に関し、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）

サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたMJK101の第Ⅲ相試験

新たに得られた治験に関する変更に関し、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）

ファイザー株式会社の依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06439535の第3相試験

開発の中止等に関する報告書により、開発を中止したことを報告した。

議題（９）

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+トレメリムマブ白金製剤を含む化学療法を併用した場合の有効性を検

	<p>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）</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>続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の第Ⅱ相医師主導治験</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（１１）</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、添付文書・監査計画書の改訂に関し、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。</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 9 月 17 日（火）