

2016-12 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<br>開催場所               | 平成 28 年 12 月 27 日（火） 16：30 ～17：00<br>岡山赤十字病院 南会議室 3  |
| 出席委員名                      | 竹内 誠、森 英樹、別所 昭宏、武田 利恵、丹下 雅貴、浅野 嘉彦、木村 則子、<br>太田 直宏、西谷 工平  |
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></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<br/>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、<br/>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（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<br/>(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、<br/>治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書補遺の改訂に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施する<br/>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>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<br/>試験(015K-CL-RAJ4)</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、<br/>治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書補遺の改訂に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施する<br/>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（４）</p> <p>X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治<br/>療歴のない患者を対象としたイキセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価<br/>する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RHBX）</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。

治験予定症例数の変更に関し、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（５）

生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のないX線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイキセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する16週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価（RHBV）

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関節リウマチ患者を対象とした AMG 162（デノスマブ）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、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。

審議結果：承認

議題（７）

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〕

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）

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

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）

持田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 LBAL 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、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（１０）

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）

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>

治験に関する変更に関し、2016 年 11 月 22 日、12 月 7 日の迅速審査で承認したことを報告した。

議題（１１）

杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）

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（１２）

ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による日本人 1 型小児糖尿病患者を対象とした NN1218 の有効性及び安全性の検討

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（１３）

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）

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。

審議結果：承認

議題（１４）

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（国内管理人）による進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチンアルファの第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、引き続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（１５）

小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全に対するONO-1162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、引き続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（１６）

NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第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、引き続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（１７）

NSCLC患者に対するMEDI4736+tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験

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、引き続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（１８）

アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による動脈性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第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、引き続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

特記事項

次回開催予定日：平成 29 年 1 月 17 日（火）