

2015-9 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 9 月 30 日（火） 16：30～17：00 岡山赤十字病院 第一会議室
出席委員名	井上 勝、森 英樹、武田 利恵、丹下 雅貴、石橋 真実、木村 則子、山根 務、 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）</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>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。</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関節リウマチ患者を対象としたASP015K の第Ⅲ相試験(015K-CL-RAJ3)</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（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、 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）</p> <p>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>

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）

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、新たに得られ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、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）

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、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）

第一三共株式会社の依頼によるメトトレキサートの治療に効果不十分の関節リウマチ患者において、エンブレル®を対照とした CHS-0214 の有効性及び安全性を比較する二重盲検、無作為化、並行群間比較、実薬対照試験（RApsody）

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（８）

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

新たに得られた重篤な有害事象に関する報告書、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（１０）

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（１１）

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 CHS-0214 長期継続試験

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（12）

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。

A3921215 試験における除外基準追加のレター、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

	<p>議題（１３）</p> <p>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>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（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>
特記事項	次回開催予定日：平成 27 年 10 月 20 日(火) 16：15～