

2017-9 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 29 年 9 月 19 日（火） 16：15 ～ 17：00 岡山赤十字病院 南館会議室 1
出席委員名	竹内 誠、森 英樹、岩永 健（議題 1 以外）、武田 利恵、丹下 雅貴、石橋 真実、浅野 嘉彦、木村 則子、山根 務、太田 直宏、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>久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験</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）</p> <p>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</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>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〕</p> <p>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、変更内容の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p><報告事項></p> <p>治験終了報告書により、治験を終了したことを報告した。</p> <p>議題（4）</p> <p>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（OLSES）</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）

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（６）

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）

富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 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

< 報告事項 >

治験に関する変更に関し、2017 年 8 月 16 日の迅速審査で承認したことを報告した。

議題（８）

富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第 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（９）

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)

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。

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。

治験薬概要書・治験薬概要書正誤表・説明文書・同意文書に関して、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リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験(015K-CL-RAJ2)

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）

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。

審議結果：承認

議題（１２）

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)

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。

治験実施計画書・治験実施計画書補遺・治験薬概要書・治験薬概要書英語と日本語翻訳版の相違点・説明文書・同意文書に関して、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（１３）

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）

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。

治験薬概要書・治験薬概要書英語と日本語翻訳版の相違点・説明文書・同意文書に関して、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（１４）

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。

治験薬概要書・治験薬概要書英語と日本語翻訳版の相違点・説明文書・同意文書に関して、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（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ON0-1162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、治験継続実施の妥当性について審議した。

治験薬概要書・説明文書・同意文書に関して、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（１６）

アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABT-494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。

治験薬概要書に関して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（１７）

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。

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（１８）

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

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

	<p>議題（１９）</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	次回開催予定日：平成 29 年 10 月 24 日（火）