

2017-10 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	平成 29 年 10 月 24 日（火） 16：00～17：00
開催場所	岡山赤十字病院 南館会議室 1
出席委員名	竹内 誠、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） アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ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） 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> <p>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（３） 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</p> <p>新たに得られた安全性情報等の報告書に関し、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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（４） 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</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）

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（6）

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)

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）

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（8）

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。

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（９）

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 (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。

プレフィルドシリンジ取扱説明書に関して、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。

<報告>

コロンビア自殺評価スケール(C-SSRS)に関し、提出された資料に基づき、変更内容を確認した。

審議結果：承認

議題（１０）

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。

プレフィルドシリンジ取扱説明書に関して、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（１１）

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。

プレフィルドシリンジ取扱説明書に関して、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（１２）

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

治験薬概要書・治験薬概要書補遺に関して、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）

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の報告書に関し、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（１４）

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（１５）

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

	<p>議題（１６）</p> <p>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 500 µg 3 週 1 回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対象比較試験</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（１７）</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>
特記事項	次回開催予定日：2017 年 11 月 21 日（火）