

2018-02 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 30 年 2 月 20 日（火） 16：00 ～ 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、別所 昭宏、岩永 健、武田 利恵、丹下 雅貴、石橋 真実、浅野 嘉彦、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>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>治験薬概要書の変更に関して、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。</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</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>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>治験薬概要書の変更に関して、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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p>

議題（４）

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クセキズマブ（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。

治験薬概要書の変更に関して、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（５）

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、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（７）

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二次療法としての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。

治験薬概要書の変更に関して、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（８）

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。

治験薬概要書の変更に関して、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（９）

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

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）

田辺三菱製薬株式会社の依頼による MCI-186 の後期第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）

アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象とした Durvalumab+Tremelimumab 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

	<p>議題（１２）</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、治験実施状況報告書に関し、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（１３）</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、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> <p>議題（１４）</p> <p>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</p> <p>開発の中止等に関する報告書により、製造販売承認の取得をしたことを報告した。</p>
特記事項	次回開催予定日：平成 30 年 3 月 20 日（火）