

2017-12 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 開催場所	平成 29 年 12 月 19 日（火） 16：30 ～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、武田 利恵、丹下 雅貴、石橋 真実、浅野 嘉彦、木村 則子、山根 務、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） 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><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（２） 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)</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） 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><報告事項> 本治験の終了が報告された。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（４） 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><u>審議結果：承認</u></p>

議題（５）

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。

審議結果：承認

議題（６）

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（７）

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。

審議結果：承認

議題（８）

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

	<p>議題（９）</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>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（１０）</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>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（１１）</p> <p>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>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（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>新たに得られた他施設での重篤な有害事象に関する報告書、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	次回開催予定日：平成 30 年 1 月 16 日（火）