

2018-11 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 11 月 20 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、別所 昭宏、岩永 健、中川 史子、丹下 雅貴、石橋 真実、 守本 堅、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） EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験（TORGI833）</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） 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。</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>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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></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)

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）

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。

治験薬概要書、同意説明文書の改訂に関し、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。

審議結果：承認

議題（６）

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。

プレスクリーニング脱落費用追加に関し、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。

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。

< 報告事項 >

治験分担医師・治験協力者リストの変更等の報告書に関し、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（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。

プレスクリーニング脱落費用追加に関し、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。

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。

<報告事項>

治験分担医師・治験協力者リストの変更等の報告書に関し、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（８）

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

治験終了報告書により、治験を終了したことを報告した。

議題（９）

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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）

第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S 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

	<p>議題（１１）</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Ⅲ相試験）</p> <p>開発の中止等に関する報告書により、製造販売の承認を取得したことを報告した。</p> <p>議題（１２）</p> <p>転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療においてデュルバルマブ単剤又はデュルバルマブ+トレメリムマブに白金製剤を含む化学療法を併用した場合の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同比較試験（PODEIDON）</p> <p>新たに得られた安全性情報、変更申請書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（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：平成 30 年 12 月 18 日（火）