

2018-06 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 6 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、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）</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(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>治験薬概要書・同意説明文書の変更に関し、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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（３）</p> <p>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-RAJ3)</p> <p><報告事項></p> <p>原資料保管期間延長に伴う治験受託料の経費算出基準の変更が報告された。</p> <p>議題（４）</p> <p>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><報告事項></p> <p>原資料保管期間延長に伴う治験受託料の経費算出基準の変更が報告された。</p>

議題（５）

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（６）

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（７）

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）

<報告事項>

本治験の終了が報告された。

議題（８）

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

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（９）

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（１０）

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（１１）

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。

審議結果：承認

議題（１２）

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。

審議結果：承認

議題（１３）

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（１４）

アステラス製薬依頼の前期第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（１５）

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Ⅰ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

<報告事項>

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（１６）

NSCLC 患者に対する MED14736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験

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、変更内容の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（１７）

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（POSEIDON）

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（１８）</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、モニタリング報告書に関し、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 7 月 17 日（火）