

2013-7 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25年7月23日（火） 16：30～17：00 岡山赤十字病院 第一会議室
出席委員名	井上 勝、別所 昭宏、武田 利恵、丹下 雅貴、石橋 真実、浅野 嘉彦、奥野 茂夫、森脇 正、美甘 由美子
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 第Ⅱ相試験(JADN)</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）</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(JADV)</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>Protocol Addendum・治験実施計画書補遺の改訂に関し、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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>《報告事項》</p> <p>2013年6月19日IRBにて修正の上で承認となった事項（同意説明文書の修正）について報告された。</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関節リウマチ患者を対象としたLY3009104 の第Ⅲ相試験(JADW)</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>Protocol Addendum・治験実施計画書補遺・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。</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関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADX)

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。

Protocol Addendum・治験実施計画書補遺・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（５）

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(JADZ)

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。

Protocol Addendum・治験実施計画書補遺・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）

Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第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。

治験薬概要書の改訂、治験予定症例数の変更に関し、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。

《報告事項》

新聞折り込み広告の実施が報告された。

審議結果：承認

議題（７）

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第Ⅳ相臨床試験）

試験実施計画書、インタビューフォーム、試験参加カードの改訂に関し、提出された資料に基づき、引き続き試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

< 報告事項 >

治験協力者の追加について報告された。

議題（８）

MSD 株式会社の依頼による家族性高コレステロール血症患者を対象とした MK-0859 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（９）

バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者を対象とした BAYq3939 の第Ⅲ相試験

新たに得られた安全性情報等の報告書の変更等に関し、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（１０）

ファイザー株式会社の依頼による日本人慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第 3 相試験

新たに得られた安全性情報等の報告書等に関し、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（１１）

小野薬品工業におけるアルツハイマー患者を対象とした試験

新たに得られた安全性情報等の報告書等に関し、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>I．アストラゼネカ株式会社によるリウマチ患者を対象とした fostamatinib の第Ⅱ相試験</p> <p>II．アストラゼネカ株式会社によるリウマチ患者を対象とした fostamatinib の長期試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等の報告書等に関し、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>日本イーライリリー株式会社の依頼によるインスリンリスプロ混合製剤の第Ⅳ相試験</p> <p><報告事項></p> <p>治験協力者の追加について報告された</p>
特記事項	次回開催予定日：平成 25 年 9 月 13 日(金) 16：15～