

2024-2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	令和6年2月20日(火) 16:30~17:00
開催場所	岡山赤十字病院 本館 第一会議室
出席委員名	別所 昭宏、吉富 誠二、中川 史子、林 敦志、石橋 真実、伊賀 浩二、橋田 美早紀、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>※別所委員長が審議及び採決に参加できない議題4、5については、吉富委員が委員長代行をすることとした。</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題(1) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457の第Ⅲ相試験</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、治験実施継続の妥当性について審議した。</p> <p><報告事項> 症例追加について、報告した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題(2) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅱ/Ⅲ相試験</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>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> <p>議題(3) アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験</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>症例追加、初回資料追加、治験使用薬説明書の改訂に関し、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（４） 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を対象とした Durvalumab、Tremelimumab の第Ⅲ相試験</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>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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（５） 未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+パクリタキセル（アルブミン懸濁液）+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書の改訂、治験使用薬の添付文書改訂に関し、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><報告事項> 治験協力者リストへの追加について報告した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	次回開催予定日：令和6年3月19日（火）