

2024-5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5月21日(火) 16:30 ~ 17:00
開催場所	岡山赤十字病院 南館 第2・3会議室
出席委員名	別所 昭宏、森 英樹、岩永 健、吉富 誠二、中川 史子、林 敦志、石橋 真実、大森 俊孝、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3については吉富委員、議題4については森副委員長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、報告をした。</p> <p><u>審議結果：保留</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、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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題(3) 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27(ペムブロリズマブのバイオ後続品候補)とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験</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> <p>議題(4) 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：令和6年6月18日（火）