

2024-4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4月16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、岩永 健、吉富 誠二、中川 史子、石橋 真実、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4~7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>治験分担医師リストの変更に関し、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(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>治験分担医師リストの変更に関し、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) 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、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>治験薬概要書の改訂、治験分担医師リストの変更に関し、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>

議題（４）

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

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。

治験分担医師リストの変更に関し、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（５）

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

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）

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

治験分担医師リストの変更に関し、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（７）

未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン＋イリノテカン＋デュルバルマブ（MEDI4736）療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験

新たに得られたモニタリング報告書に関し、提出された資料に基づき、治験実施継続の妥当性について審議した。

<報告事項>

本治験の終了を報告した。

審議結果：承認

特記事項	次回開催予定日：令和6年5月21日（火）