

2023-4 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 5 年 4 月 18 日（火） 16：30 ～17：00
開催場所	岡山赤十字病院 南館会議室 2、3
出席委員名	別所 昭宏、森 英樹、吉富 誠二、林 敦志、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案件（議題 5, 6, 7, 8）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） 体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験</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><報告事項> 開発中止等に関する報告書により、製造販売承認の取得を報告した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（2） グルココルチコイド治療依存症のリウマチ性多発筋痛症（PMR）患者を対象とした ABBV154 の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験</p> <p>重篤な有害事象に関する報告書、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關し、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><報告事項> 治験実施計画書 事務的変更 1 について報告した。</p> <p><u>審議結果：承認（安全性情報、分担医師リスト）</u> <u>保留（重篤な有害事象に関する報告）</u></p> <p>議題（3） 従来型/生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> <p><報告事項> 本治験の終了を報告した。</p>

議題（４）

関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験

<報告事項>

治験分担医師の削除を報告した。

議題（５）

富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ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（６）

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。

<報告事項>

治験分担医師の削除を報告した。

審議結果：承認

議題（７）

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 Durvalemb、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。

治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、毒性ガイドラインの改訂に関し、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。

審議結果：承認

議題（８）

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

治験実施計画書の改訂、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

	<p>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5年5月16日（火）