

2023-9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9月19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、森 英樹、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案件（議題6～8）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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題（1）<br/>         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>&lt;報告事項&gt;<br/>         本治験の終了が報告された。</p> <p>議題（2）<br/>         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>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>&lt;報告事項&gt;<br/>         本治験の中止に関し、提出された資料に基づき、内容を確認した。</p> <p>本治験の終了が報告された。</p> <p>議題（3）<br/>         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、治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、治験患者募集のポスター掲示に関し、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）<br/>         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> |

新たに得られた安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂に関し、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（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

<報告事項>

本治験の終了が報告された。

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。

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 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（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、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。

審議結果：承認

議題（９）

アヅヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験

<報告事項>

本治験の中止に関し、提出された資料に基づき、内容を確認した。

議題（10）

アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験

<報告事項>

本治験の開発に関し、提出された資料に基づき、内容を確認した。

議題（11）

「岡山赤十字病院の治験協力費に係る手順書」及び「治験協力費に関する覚書」改訂について

院内手順書の改訂に関し、提出された資料に基づき、審議した。

審議結果：承認

議題（12）

院内様式の修正について

<報告事項>

院内様式の番号修正について報告した。

特記事項

次回開催予定日：令和5年10月17日（火）