

2020-11 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 開催場所	令和2年11月17日（火）16：30～17：00 岡山赤十字病院 本館 第一会議室
出席委員名	竹内 誠、森 英樹、別所 昭宏、岩永 健、中川 史子、石橋 真実、丹下 雅貴、橋田 美早紀、山根 務、西谷 工平
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題（1） 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。 損害保険付保証明書の更新について報告した。</p> <p>議題（2） サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした MJK101 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><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（3） 日本イーライリリー株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたLY2439821 の第Ⅲ相試験（RHBY）</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） 体軸性脊椎関節炎患者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、治験薬概要書の改訂に関し、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> <p>議題（5） 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>

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）

株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690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、治験薬概要書の改訂に関し、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（７）

帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験

重篤な有害事象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）

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（９）

続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の第Ⅱ相試験

新たに得られた安全性情報等に関する報告書、治験薬の管理に関する手順書の改訂に関し、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（１０）

EGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験

新たに得られた安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に関し、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。

	<u>審議結果：承認</u>
特記事項	次回開催予定日：令和 2 年 12 月 15 日（火）