

2016-4 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 開催場所	平成 28 年 4 月 19 日（火） 16：30～17：00 岡山赤十字病院 第一会議室
出席委員名	井上 勝、森 英樹、別所 昭宏、武田 利恵、丹下 雅貴、石橋 真実、浅野 嘉彦、木村 則子、山根 務、太田 直宏
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）</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADY)</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（２）</p> <p>アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験(015K-CL-RAJ2)</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>治験予定症例数の変更に関し、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><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（３）</p> <p>アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験(015K-CL-RAJ3)</p> <p>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、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>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>

議題（４）

アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたASP015K
の第Ⅲ相試験(015K-CL-RAJ4)

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（５）

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果
不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療
法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二
重盲検試験（第Ⅳ相臨床試験）

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）

第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162（デノスマブ）
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

<報告事項>

損害保険付保証明書の更新について報告した。

議題（７）

第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CHS-0214 長期継続試験
（OLSES）

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）

持田製薬株式会社の依頼によるLBEC0101 第Ⅲ相試験ーメトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBEC0101のエンブレルに対する同等性/同質性を検討する試験ー

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）

大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3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（１０）

ファイザー株式会社の依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06439535 の第３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（１１）

第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害）

新たに得られた安全性情報等の報告書に関し、提出された資料に基づき、引き続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（１２）

クインタイズ・トランスショナル・ジヤパン株式会社（国内管理人）による進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチンアルファの第Ⅲ相試験

新たに得られた安全性情報等の報告書に関し、提出された資料に基づき、引き続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

	<p>議題（１３）</p> <p>小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全に対するON0-1162の第Ⅲ相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等の報告書、治験に関する変更等に関し、提出された資料に基づき、引き続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（１４）</p> <p>NSCLC患者に対する一次治療におけるMEDI4736とtremelimumabの併用第Ⅲ相試験</p> <p>新たに得られた重篤な有害事象等に関する報告書、安全性情報等の報告書に関し、提出された資料に基づき、引き続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（１５）</p> <p>肺がん患者に対するMEDI4736+tremelimumabの併用療法を標準化学療法と比較する試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等の報告書に関し、提出された資料に基づき、引き続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：平成 28 年 5 月 17 日(火) 16：00～