

2016-9 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 開催場所	平成 28 年 9 月 20 日（火） 16：00 ～ 17：00 岡山赤十字病院 第一会議室
出席委員名	竹内 誠、森 英樹、丹下 雅貴、石橋 真実、浅野 嘉彦、木村 則子、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>【審議事項】</p> <p>議題（１）</p> <p>アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による動脈性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラブセンタンの第Ⅲ相試験</p> <p>治験責任医師より本試験及び治験薬の概要等説明。質問事項に対する回答及びこれまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験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>ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による日本人 1 型小児糖尿病患者を対象とした NN1218 の有効性及び安全性の検討</p> <p>治験責任医師より本試験及び治験薬の概要等説明。質問事項に対する回答及びこれまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験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）</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>治験薬概要書および同意説明文書の改訂に関し、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（４）</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><u>審議結果：承認</u></p>

議題（５）

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)

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）

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。

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。

審議結果：承認

< 報告事項 >

治験予定症例数の変更に関し、引き続き治験を実施することの妥当性について2016年7月25日の迅速審査にて審議され承認されたことを報告した。

議題（７）

X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（RHBX）

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。

治験薬概要書の改訂に関し、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。

審議結果：承認

議題（８）

生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のないX線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する16週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価（RHBV）

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。

治験予定症例数の変更、治験薬概要書および添付文書の改訂に関し、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。

審議結果：承認

議題（９）

ブリストル・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）

<報告事項>

損害保険付保証明書を更新について報告した。

議題（１０）

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

議題（１１）

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、治験に関する変更に関し、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（１２）

持田製薬株式会社の依頼によるLBEC0101 第Ⅲ相試験－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－

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（１３）

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〕

新たに得られた重篤な有害事象に関する報告書、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（１４）

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

新たに得られた重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更に関し、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（１５）

持田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LBAL 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（１６）

杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）

新たに得られた安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更に関し、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（１７）

杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）

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（１８）

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に関する報告書、治験に関する変更に関し、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。

<報告事項>

治験予定症例数の変更に関し、引き続き治験を実施することの妥当性について2016年8月18日迅速審査にて審議され承認されたことを報告した。

審議結果：承認

議題（１９）

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（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、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（２０）

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ONO-1162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、治験実施状況報告書に関し、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（２１）

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

新たに得られた重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書、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。

審議結果：承認

議題（２２）

NSCLC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

新たに得られた重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書、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。

審議結果：承認

特記事項

次回開催予定日：平成 28 年 10 月 18 日（火） 16：30～