

2017-2 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 29 年 2 月 28 日（火） 16：30 ～ 17：00 岡山赤十字病院 視聴覚室
出席委員名	竹内 誠、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、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>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>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> <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>治験受託料の経費算出基準の変更に関し、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-RAJ4)</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>治験受託料の経費算出基準の変更に関し、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（９）</p> <p>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</p> <p><報告事項></p> <p>治験終了報告書により、治験を終了したことを報告した。</p> <p>議題（２１）</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>新たに得られた安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更、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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（２２）</p> <p>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</p> <p>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、治験実施報告書に関し、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	<ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験における治験標準業務手順書について、審議を行い、承認を得た。 ・次回開催予定日：平成 29 年 3 月 21 日（火） ・議題（４）～（８）、（１０）～（１７）については、平成 29 年 3 月 21 日（火）に審議予定