

2015-7 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 27 年 7 月 21 日（火） 16 : 15 ~ 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、佐藤 哲也、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題（１） 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</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） 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</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） アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作（TIA）患者を対象として主要血管性イベントに対するチカグレロルの予防効果をアスピリン（ASA）と比較する無作為化二重盲検多施設共同試験 [SOCRATES - Acute Stroke Or Transient IsChaemic Attack Treated with Aspirin or Ticagrelor and Patient OutcomES]</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; 治験に関する変更に関し、2015年7月1日の迅速審査で承認したことを報告した。</p>

議題（４）

第一三共株式会社の依頼によるメトトレキサートの治療に効果不十分の関節リウマチ患者において、エンブレル®を対照とした CHS-0214 の有効性及び安全性を比較する二重盲検、無作為化、並行群間比較、実薬対照試験（RApsody）

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）

富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第 II 相試験

新たに得られた安全性情報等に関する報告書、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）

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

新たに得られた重篤な有害事象に関する報告書、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）

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

議題（８）

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)

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。

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。

治験実施計画書・治験実施計画書 補遺・同意説明文書・同意説明文書の記載不備に対する謝罪レター・期間延長に伴う治験に係る費用の変更に関し、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>

新たに得られた治験分担医師・治験協力者リストの変更等の報告書に関し、提出された資料に基づき、変更内容を確認した。

議題（９）

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。

治験実施計画書補遺2の追加に関し、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>

新たに得られた治験分担医師・治験協力者リストの変更等の報告書に関し、提出された資料に基づき、変更内容を確認した。

議題（１０）

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

<報告事項>

新たに得られた治験分担医師・治験協力者リストの変更等の報告書に関し、提出された資料に基づき、変更内容を確認した。

	<p>議題（11）</p> <p>ファイザ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トファシチニブの第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（12）</p> <p>ファイザー株式会社の依頼による日本人慢性心不全患者を対象としたSC-66110 の第3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（13）</p> <p>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）</p> <p>新たに得られた安全性情報等の報告書等に関し、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>小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7643の第Ⅱ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>
特記事項	次回開催予定日：平成27年9月15日(火) 16：30～