

2018-10 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 30 年 10 月 16 日（火） 16：30 ～17：00 岡山赤十字病院 南館会議室 1 |
| 出席委員名 | 竹内 誠、森 英樹、別所 昭宏、中川 史子、丹下 雅貴、石橋 真実、 守本 堅、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） 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） 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> <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） アッヴィ合同会社の依頼による活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinibの第Ⅱb/ 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> |

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。

審議結果：承認

議題（５）

アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine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（６）

アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としての Rovalpituzumab tesirine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。

同意説明文書補遺の追加及び支払いに関する資料の変更に関し、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

議題（７）

アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験

治験終了報告書により、治験を終了したことを報告した。

議題（８）

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

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

< 報告事項 >

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。

| | |
|------|---|
| | <p>議題（９）</p> <p>転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療においてデュルバルマブ単剤又はデュルバルマブ + トレメリムマブに白金製剤を含む化学療法を併用した場合の有効性を検討する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同比較試験（POSEIDON）</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>＜報告事項＞</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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（１０）</p> <p>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相医師主導治験</p> <p>新たに得られた治験に関する変更、監査計画書の改訂に関し、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>＜報告事項＞</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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（１１）</p> <p>MCI-186 の脳梗塞急性患者を対象とした用量反応試験</p> <p>＜報告事項＞</p> <p>開発の中止等に関する報告書により、開発を中止したことを報告した。</p> |
| 特記事項 | 次回開催予定日：平成 30 年 11 月 20 日（火） |