

2018-08 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 8 月 21 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、岩永 健、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><b>【審議事項】</b></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>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>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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（４） 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キセキズマブ（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）</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（５）

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  
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活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinibの第Ⅱb/  
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（７）

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（８）

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。

審議結果：承認

議題（９）

久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 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、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）

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

議題（１１）

富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験、呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

情報提供のお願いについて報告した。

議題（１２）

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）

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）

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

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

特記事項

次回開催予定日：平成 30 年 9 月 18 日（火）