

2024-12 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	令和 6 年 12 月 17 日（火） 16：15 ～17：00
開催場所	岡山赤十字病院 本館 第一会議室
出席委員名	別所 昭宏、森 英樹、吉富 誠二、中川 史子、林 敦志、石橋 真実、橋田 美早紀、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	※別所委員長が審議及び採決に参加できない議題 6、7、8 については、森副委員長が委員長代行をすることとした。 【審議事項】 議題（１） 小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象とした ONO-1110 の第Ⅱ相試験 治験責任医師に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。 <u>審議結果：保留</u> 議題（２） ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PMR を対象とした AIN457 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。 治験実施計画書、同意説明文書の改訂に関し、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。 <u>審議結果：承認</u> 議題（３） ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験を完了した PMR 患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相継続投与試験 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。 <u>審議結果：承認</u> 議題（４） バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第Ⅱ/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（５）

アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス（SLE）を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験

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（６）

転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27（ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験

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）

デュルバルマブの臨床試験（親試験）完了後、治験責任（分担）医師から治験継続により臨床的ベネフィットが得られると判断された患者を対象としたロールオーバー試験

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）

未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ＋パクリタキセル（アルブミン懸濁液）＋カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験

治験実施計画書、同意説明文書の改訂、治験使用薬の添付文書改訂に関し、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）

急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FX1a 阻害薬 asundexian（BAY2433334）の有効性及び安全性を検討する第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。 <u>審議結果：承認</u>
特記事項	次回開催予定日：令和 7 年 1 月 21 日（火）