

2025-05 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 7 年 5 月 20 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、岩永 健、吉富 誠二、福家 聡一郎、中川 史子、林 敦志、石橋 真実、大森 俊孝、中村 恵理、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 1 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） ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした Adagrasib の第 3 相試験 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：承認</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。 <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ト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。 <u>審議結果：承認</u>

	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 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、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（６） 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（７） 急性非心原塞栓症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 FXIa 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。 治験実施計画書 別紙及び治験薬概要書の改訂に関し、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（８） 経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、Abelacimab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験（LILAC） 治験分担医師の追加に関し、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 6 月 17 日（火）