

2025-06 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6月17日（火）16：30～17：00
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 聰一郎、中川 史子、林 敦志、小幡 賢吾、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	<p>※別所委員長が審議及び採決に参加できない議題4については、森副委員長が委員長代行することとした。</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題（1）</b></p> <p>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</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>同意説明文書の改訂、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。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p><b>議題（2）</b></p> <p>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</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>同意説明文書の改訂、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。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p> <p><b>議題（3）</b></p> <p>バイオジエン・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</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。</p> <p><b>審議結果：承認</b></p>

**議題（4）**

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。

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）**

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 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

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（6）**

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)

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：令和7年7月15日（火）