

2025-07 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7月15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、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5、6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>【審議事項】</p> <p>議題（1）</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>＜報告事項＞</p> <p>逸脱に対する再発防止策について報告した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題（2）</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>＜報告事項＞</p> <p>逸脱に対する再発防止策について報告した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題（3）</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>審議結果：承認</p> <p>議題（4）</p> <p>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</p>

したアニフルマブ皮下投与の第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（5）

プリストル・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

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）

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）+カルボプラチナ療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験

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（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 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。

審議結果：承認

特記事項

次回開催予定日：令和7年8月19日（火）