

2025-09 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9月16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、福家 聡一郎、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、7については、森副委員長が委員長代行をすることとした。</p> <p>【審議事項】</p> <p>議題(1) 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><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題(2) 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>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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題(3) 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</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(4) 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</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>

議題（５）

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）

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

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）

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、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）

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。

<報告事項>

期間延長について報告した。

審議結果：承認

議題（９）

経口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

	<p>相試験 (LILAC)</p> <p>治験実施計画書 別紙 1 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。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	次回開催予定日：令和 7 年 10 月 21 日 (火)