

2025-11 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11月18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、岩永 健、吉富 誠二、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6については、吉富委員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>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。</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>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。</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</p>

したアニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験

治験薬概要書改訂に関するレター、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>

2025年10月IRBで承認された本治験の安全性情報に関する因果関係の判断理由について報告を行った。

審議結果：承認

議題（5）

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

新たな治験に関する紹介動画及び被験者募集広告の改訂に関し、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。

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。

<報告事項>

2025年10月IRBで承認された本治験の安全性情報に関する因果関係の判断理由について報告を行った。

審議結果：承認

議題（7）

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。

<報告事項>

治験継続についてのレター発行について報告した。

	審議結果：承認
特記事項	次回開催予定日：令和7年12月16日（火）