

2026-01 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 8 年 1 月 20 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 聡一郎、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、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>新たに得られた治験に関する変更に関し、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</p>

	<p>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（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</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（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</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（７） 急性非心原塞栓性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) も有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験</p> <p><報告事項> 治験終了報告書により、治験を終了したことを報告した。</p>
特記事項	次回開催予定日：令和 8 年 2 月 17 日（火）