2026-07 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 開催場所	令和 8 年 7 月 21 日（火）16：30 ～17：00 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、牧原 百合子、林 敦志、大道 淳二、小幡 賢吾、梅原 良介、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	※別所委員長が審議及び採決に参加できない議題 1、2、9 については、森副委員長が委員長代行をすることとした。 【審議事項】 議題（1） 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。 治験実施計画書及び同意説明文書、治験参加カードの改訂に関し、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（2） 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。 審議結果：承認 議題（3） 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。 治験実施計画書及び同意説明文書の改訂、被験者募集の手順に関する資料に関し、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（４） 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症から重症の全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした BI 3000202 の第Ⅱ相試験 治験実施計画書及び同意説明文書、治験参加カードの改訂に関し、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（５） 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 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） 予後不良因子を複数有する抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規 BRT 療法（高用量ステロイド+バリシチニブ+リツキシマブ+タクロリムス）の有効性及び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験 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。 予定される治験費用に関する文書及び安全性情報の取扱いに関する手順書の改訂、被験者募集ポスターに関し、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） 予後不良因子を複数有する抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規 BRT 療法（高用量ステロイド+バリシチニブ+リツキシマブ+タクロリムス）の有効性及び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験（長野赤十字病院分） 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。 添付文書及び安全性情報の取扱いに関する手順書の改訂に関し、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。

	審議結果：承認 議題（８） 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 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。 治験実施計画書改訂、添付文書、期間延長に関し、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＞ 保険契約付保証明書の更新について報告した。 審議結果：承認 議題（９） 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（１０） 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 ＜報告事項＞ 本治験の終了を報告した。
特記事項	次回開催予定日：令和 8 年 8 月 18 日（火）