

2023-5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5年5月16日（火）16：15～17：00
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、中川 史子、林 敦志、石橋 真実、伊賀 浩二、橋田 美早紀、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案件（議題3）については、岩永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>治験責任医師より本試験及び治験薬の概要等説明。質問事項に対する回答及びこれまで得られている臨床試験成績に基づき、治験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） グルココルチコイド治療依存症のリウマチ性多発筋痛症（PMR）患者を対象としたABBV154の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照用量設定試験</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><報告事項> 依頼者からのレターにて、本試験の早期中止が決定したことを報告した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（3） 未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ（MEDI4736）療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験</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>
特記事項	次回開催予定日：令和5年6月20日（火）