

**第 125 回 佐々木研究所附属杏雲堂病院 治験審査委員会
会議記録の概要**

開催日時	平成 27 年 8 月 25 日 (火) 16 時 30 分 ~ 16 時 45 分				
開催場所	杏雲堂病院 9 階 第 1 会議室				
出席委員	金井 美紀	佐藤 新平	金城 真紀	川端 志津	渡邊 良太
	矢作 英子	真下 則男	西村 美喜子		

※当該治験の治験依頼者又は治験責任医師と関係のある委員は、治験審査委員会における当該治験に関する事項の審議及び採決に参加できない。

議題	協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験
審議事項	①当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 主な質疑応答は以下の通り 死亡症例の死因、治験薬の開錠について
結果	承認
特記事項	佐藤委員、矢作委員は本治験の審議・採決に不参加

議題	日本イーライリリー株式会社の依頼によるソラフェニブによる一次治療後にアルファ-フェトプロテイン (AFP) 高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア (BSC) の併用下でラムシルマブとプラセボを比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験
審議事項	①当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 主な質疑応答は以下の通り 安全性情報の報告対象患者の原疾患について
結果	承認
特記事項	佐藤委員、矢作委員は本治験の審議・採決に不参加

議題	メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第Ⅱ相試験
審議事項	①当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ②追加研究に関する同意説明文書の削除

審議内容	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 委員からの意見・異論は特になし。
結果	承認
特記事項	特になし

次回の治験審査委員会開催について

平成 27 年 9 月 29 日（火）16 時 30 分から

開催場所は杏雲堂病院 9 階 第 1 会議室を予定