

**第 129 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 12 月 22 日 (火) 16 時 30 分 ~ 17 時 03 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	渡邊 良太	矢作 英子	真下 則男
	西村 美喜子	高取 牧子			

※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	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 ② 治験実施計画書、説明・同意文書の変更について
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 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

議題	メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験 (第IV相臨床試験)
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 子宮平滑筋腫の既往歴の有無について
結果	承認
特記事項	特になし

議題	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE)患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験
審議事項	① 初回審査
審議内容	<p>治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>主な質疑応答は以下の通り</p> <p>治験の目的について</p> <p>症例脱落について</p> <p>ステロイドパルス療法の施行について</p> <p>SLE 悪化やステロイド減量不可との判断による中止について</p>
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 28 年 1 月 26 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