

平成 21 年 5 月 松原メイフラワー病院治験審査委員会 会議議事録概要

開催日時:平成 21 年 5 月 13 日(水) 13:00~14:20

開催場所:松原メイフラワー病院 第 2 会議室 B

出席委員名:廣井正則、土井 啓史、浅田 真規、小泉 詔子、荒木 寛、高橋 邦夫(欠席)

関野 秀継、庄 知矢、萩原 敬史

議題及び審議結果を含む主な議論の内容

1. 審議事項(治験実施可否)

1) 第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象とした Du-176b の第Ⅲ相試験

治験実施可否について、治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書用紙、同意文書説明文書、健康被害に対する補償、予定される治験費用、被験者への支払い、履歴書、その他の費用の資料をもとに、審議され、承認された。

2) アステラス製薬株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験

治験実施可否について、治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書用紙、同意文書説明文書、健康被害に対する補償、予定される治験費用、被験者への支払い、履歴書、その他の費用の資料をもとに、審議され、運用について課題は残ったが、倫理的な面は問題がないとされて承認された。

3) アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験

治験実施可否について、治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書用紙、同意文書説明文書、健康被害に対する補償、予定される治験費用、被験者への支払い、履歴書、その他の費用の資料をもとに、審議され、運用について課題は残ったが、倫理的な面は問題がないとされて承認された。

2. 審議事項(治験継続可否)

1) ブリストルマイヤーズ株式会社依頼による第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験に参加した被験者、並びに DMARDs 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667 の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期継続投与試験(第Ⅲ相臨床試験)

新たな安全性情報(No78-1, No. 79, No. 78-2 Expedited Safety Report, No. 80 Expedited Safety Report)、同意説明文書の変更(⑩ → ⑪)、治験分担医師の追加、当院で起きた重篤な有害事象(第 3 報)について審議が行われ、承認された。

2) ワイス株式会社依頼による日本人活動性関節リウマチ患者を対象にメトレキサートを対照薬としてエタネルセプトの有効性と安全性を検討する無作為化、多施設共同、二重盲験、並行群間比較試験

新たな安全性情報(No. 09-R-03B, 09-R-03C, 09-R-04A)、治験分担医師の追加について審議が行われ、承認された。

3) 武田薬品株式会社依頼による非ステロイド性炎症薬長期投与時にみられる胃潰瘍・十二指腸潰瘍の

発症に対する AG-1749 の予防効果の検証

新たな安全性情報 (2009. 3. 19、2009. 3. 27、2009. 4. 10、2009. 4. 23 付)、治験薬概要書の変更
ついて審議が行われ、承認された。

- 4) 武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした

AG-1749 の長期併用継続投与試験

新たな安全性情報 (2009. 3. 19、2009. 3. 27、2009. 4. 10、2009. 4. 23 付)、治験薬概要書の変
更ついて審議が行われ、承認された。

- 5) 中外製薬株式会社依頼による A randomized, double-blind, parallel group, international
study to evaluate the safety and efficacy of M04964913 compared to placebo in patients
with active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to at least one
anti-TNF- α therapy (Phase III)

新たな安全性情報、治験分担医師の追加、同意説明文書の変更について審議が行われ、
承認された。

- 6) 株式会社 Argenes 依頼による ARG098 (抗 Fas IgM) の関節リウマチ患者に対する単回投与非盲験
用量漸増試験

治験実施計画書の変更 (第 7 版→第 8 版)、治験薬概要書の変更 (第 2 版→第 3 版)、症例報告
書の変更 (第 6 版→第 7 版)、同意説明文書 (第 7 版→第 8 版) の変更について審議が行われ、
承認された。

- 7) 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした Du-176b の
第 III 相試験

治験実施計画書の変更、バンキングに関する手順書の変更、治験参加カードの変更について
審議が行われ承認された。

- 8) ヤンセンファーマ株式会社依頼による関節リウマチを対象とした CNT148 の第 II / III 相試験 (併用)
ヤンセンファーマ株式会社依頼による関節リウマチを対象とした CNT148 の第 II / III 相試験 (単剤)

両プロトコールについての新たな安全性情報、当院で起き他重篤な有害事象、治験分担医師
の追加、治験実施状況 (1 年) について審議が行われ、承認された。

- 9) 大塚製薬株式会社依頼による CDP870 のメトレキサート併用時の有効性検証試験

大塚製薬株式会社依頼による CDP870 のメトレキサート非併用時の有効性検証試験

両プロトコールについての新たな安全性情報、分担医師の追加、当院で起きた重篤な有害事象
について審議が行われ、承認された。

- 10) 大塚製薬株式会社依頼による CDP870 のメトレキサート併用時の長期継続投与試験

大塚製薬株式会社依頼による CDP870 のメトレキサート非併用時の長期継続投与試験

両プロトコールについての新たな安全性情報、分担医師の追加、当院で起きた重篤な有害事象
について審議が行われ、承認された。

- 11) エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした D2E7 (アダリムマブ) の第 III 相試験

新たな安全性情報、分担医師の追加について審議が行われ、承認された。

12) マルホ株式会社の依頼による健康成人に対する M604101 の関節腔内単回投与試験

当院で起きた重篤な有害事象(DB-IV-07)第1報・第2報(再審議)・第3報、緊急逸脱に対する承認(再審議)、について審議が行われ、承認された。

13) 治験審査委員の交代について

笠井先生にかわり庄先生が IRB メンバーとなったが、全員一致で承認された。

3. 報告事項

1) 武田薬品株式会社依頼による非ステロイド性炎症薬長期投与時にみられる胃潰瘍・十二指腸潰瘍の発症に対する AG-1749 の予防効果の検証

治験実施計画書の変更について報告があった。

2) 武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした

AG-1749 の長期併用継続投与試験

治験実施計画書の変更について報告があった。

3) 中外製薬株式会社依頼による A randomized, double-blind, parallel group, international study to evaluate the safety and efficacy of M04964913 compared to placebo in patients with active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to at least one anti-TNF- α therapy (Phase III)

治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。

4) 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした Du-176b の第 III 相試験

治験実施計画書 別紙の変更について報告があった

5) 株式会社 Argenes 依頼による ARG098 (抗 Fas IgM) の関節リウマチ患者に対する単回投与非盲験用量漸増試験

治験実施計画書 別紙の変更について報告があった

6) ヤンセンファーマ株式会社依頼による関節リウマチを対象とした CNT148 の第 II / III 相試験 (併用)

ヤンセンファーマ株式会社依頼による関節リウマチを対象とした CNT148 の第 II / III 相試験 (単剤)

治験実施計画書 別紙の変更について報告があった

7) 日本臓器製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした NZ-687 の前期第 II 相最大耐量探索試験

終了報告が行われた。

8) マルホ株式会社の依頼による健康成人に対する M604101 の関節腔内単回投与試験

終了報告が行われた。