

平成 22 年 9 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 22 年 9 月 8 日(水) 13:00~14:00

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

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) 第一三共株式会社依頼による AMG162(デノスマブ)の第 II 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などをもとに審議された。補償の資料について一部修正が必要となったため、条件付きで承認された。

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(No. 110, No. 111, No. 112)、添付文書の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

2) ブリストルマイヤーズ株式会社依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチを対象としたアバタセプトの皮下注射時と点滴注射時の有効性、薬物動態、安全性及び免疫原性の類似性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検ダブルダミー第 II / III 相試験

(松原メイフラワー病院審議分)

新たな安全性情報(No. 21, No. 22, No. 23)、当院で起きた重篤な有害事象、同意説明文書の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

(松原クリニック審議分)

新たな安全性情報(No. 21, No. 22, No. 23)、当院で起きた重篤な有害事象、同意説明文書の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

3) ファイザー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、二重盲検、並行群間比較試験

新たな安全性情報(No. 10-R-07B, 08A, 08B、定期報告)について審議が行われ、治験継続は承認された。

4) 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 R04964913 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 (No. 49, 50, 51 回)、当院で起きた重篤な有害事象について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 5) 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 CNT0148 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 CNT0148 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 (個別報告 2010. 7. 16~8. 15) について審議が行われ、治験継続は了承された。
- 6) 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 (症例一覧 8/2, 8/10 付け) について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 7) 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新たな安全性情報 (症例一覧 8/2, 8/10 付け)、当院で起きた重篤な有害事象 (3 件) について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 8) 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 (2010. 7. 30~2010. 8. 5)、結核の死亡例報告 (2010. 8. 12 付けと 2010. 8. 17 付け)、定期報告について審議が行われ、治験継続は承認された
- 9) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I 前期第 II 相試験
新たな安全性情報 (2010.8.5、2010.8.19 付け) について審議が行われ治験継続は承認された。
- 10) ファイザー株式会社依頼による ATN-103 第 I / II 相試験
新たな安全性情報 (No.10-R-08B) と当院で起きた重篤な有害事象について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 11) ファイザー株式会社依頼による ATN-103 継続長期試験
治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードについて審議が行われ、治験継続は承認された。
- 12) 中外製薬株式会社依頼による MRA-SC の関節リウマチに対する第 III 相試験
新たな安全性情報、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、当院で起きた重篤な有害事象について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 13) ファイザー株式会社依頼による関節リウマチを対象とした SBI-087 の第 II 相試験
新たな安全性情報について審議が行われ、治験継続は承認された。

3. 報告事項

- 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)

製造販売承認取得について報告があった。

2) ブリストルマイヤーズ株式会社依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチを対象としたアバタセプトの皮下注射時と点滴注射時の有効性、薬物動態、安全性及び免疫原性の類似性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検ダブルダミー第Ⅱ/Ⅲ相試験(松原クリニック分)
治験実施計画書からの逸脱報告があった。

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 R04964913 compared to placebo in patients with active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to at least one anti-TNF- α therapy (PhaseⅢ)

治験実施計画書 追加事項の変更について報告があった。

4) 中外製薬株式会社依頼による MRA-SC の関節リウマチに対する第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) 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

製造販売承認取得の報告があった。