

## 平成 23 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 23 年 5 月 11 日(水) 13:00~13:45

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(治験継続可否)

- 1) 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.38, No.39)、治験実施計画書並びに別紙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.38, No.39)、治験実施計画書並びに別紙の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 2) 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 RO4964913 compared to placebo in patients with active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to at least one anti-TNF- $\alpha$  therapy(PhaseⅢ)

新たな安全性情報(No.66, 67 回)、当院で起きた重篤な有害事象(2 件)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 3) 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 CNTO148 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 CNTO148 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 2011.3.1~2011.4.15)、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、製造販売後臨床試験への変更に関する契約条項の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 4) 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  
大塚製薬株式会社依頼による CDP870 の自己注射による長期継続投与試験

3 つのプロトコールについて新たな安全性情報(2011.4.1 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

当院で起きた重篤な有害事象(2 件;MTX 併用試験)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 5) 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(2011.3.4~2011.3.17、2011.3.18~2011.3.31)について審議が行われ、治験継続は承認された
- 6) 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(2011.4.14 付)、治験実施計画書の変更、症例報告書の見本の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 7) 日本イーライリリー株式会社の依頼による非盲検継続試験  
新たな安全性情報(2011.4.14 付)、治験実施計画書の変更、症例報告書の見本の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、症例追加について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 8) 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(第 33 回)、治験実施計画書の変更、治験参加カードの変更、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。
- 9) 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(No.11-R-04A)、治験実施状況の報告について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 10) 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  
新たな安全性情報(SAE088、89、90)、被験者募集ポスターについて審議が行われ、治験継続は承認された。
- 11) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(2)  
新たな安全性情報(2011.3.31、4.14、4.28 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 12) マルホ株式会社依頼による健康成人に対する M604101 の関節腔内単回投与後追跡試験  
同意説明文書、治験実施状況の報告について審議が行われ、治験継続は承認された。

## 2. 報告事項

- 1) 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と松原クリニック 両施設審議分)  
治験実施計画書からの逸脱について報告があった。
- 2) 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 RO4964913 compared to placebo in patients with active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to at least one anti-TNF- $\alpha$  therapy(PhaseⅢ)  
治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。
- 3) 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 CNTO148 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 CNTO148 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。

- 4) 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  
治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。
- 5) 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  
治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。
- 6) 日本イーライリリー株式会社の依頼による非盲検継続試験  
治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。
- 7) 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。
- 8) 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  
治験実施計画書(治験実施体制)の変更について報告があった。
- 9) 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  
治験実施計画書(治験実施体制)の変更について報告があった。
- 10) マルホ株式会社依頼による健康成人に対する M604101 の関節腔内単回投与後追跡試験  
調査協力案内文について報告があった。
- 10) 第一三共株式会社依頼による人工膝関節置換術施行患者を対象とした Du-176bの第Ⅲ相試験  
第一三共株式会社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  
製造販売承認取得の報告があった。