

平成 24 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 24 年 5 月 9 日(水) 13:00~14:15

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 (fostamatinib のみ審議不参加)、

高橋邦夫、関野秀継 (TAK-438 のみ審議不参加)、庄知矢

オブザーバー:三浦孝子

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) アステラス製薬依頼の ASP015K の後期第 II 相試験

アステラス製薬依頼の ASP015K の後期第 II 相継続投与試験

(松原メイフラワー病院・松原クリニック 両施設審議分)

両プロトコールの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 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.64, No.65)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. 64, No.65)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- α therapy(Phase III)

新たな安全性情報(No.85 回)、当院で起きた重篤な有害事象の報告(1 件)について審議が行われ、治験継続は承認された。

3) 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(2012.4.1 付、定期報告)、当院で起きた重篤な有害事象の報告(1 件:MTX 併用、1 件:MTX 非併用)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早期関節リウマチに対する CDP870 有効性検証試験

新たな安全性情報(2012.4.1 付、定期報告)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 5) 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(2012.4.12 付、2012.4.27 付)、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。
- 6) 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47回)、治験薬概要書の変更、当院で起きた重篤な有害事象の報告(4件)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 7) 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(2012.2.26~3.10)、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。
- 8) 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(SAE120, 121, 122)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非盲検継続試験(2)
新たな安全性情報(2012.4.27 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 10) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による BMS-945429 の後期第Ⅱ相試験
新たな安全性情報(2012.4.3 付、2012.4.27 付)、同意説明文書の変更、症例報告書の変更、治験実施状況の報告
- 11) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験(BCDM)
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験(BCDV)
両プロトコールについて、新たな安全性情報(2012.3.30 付、2012.4.4 付、2012.4.13 付、2012.4.25 付、)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 12) 日本化薬株式会社依頼による CT-P13 の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験
新たな安全性情報(2012.4.26 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 13) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009104 の後期第Ⅱ相試験
(松原メイフラワー病院・松原クリニック 両施設審議分)
新たな安全性情報(2012.4.4 付、2012.4.13 付、2012.4.27 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 14) 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験
武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験
両プロトコールについて、新たな安全性情報(2012.4.27 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

515)アストラゼネカ株式会社による関節リウマチ患者を対象とした fostamatinib の第Ⅱ相試験

新たな安全性情報(2012.4.11 付)、治験実施計画書の管理的項目の変更、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。

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

終了報告について報告があった。(松原メイフラワー病院審議分)

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- α 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) 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 別冊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) 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 別紙の変更、有害事象報告の手順の変更について報告があった。

6) 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。

7) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験(BCDM)

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験(BCDV)

両プロトコールについて治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。

8) 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験

武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験

両プロトコールについて治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。

9) GCP 改正に伴う、松原メイフラワー病院 SOP の改訂について報告があった。