

平成 25 年 3 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 25 年 3 月 13 日(水) 13:00~13:40

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 第 II 相試験のみ審議不参加)、高橋邦夫、関野秀継(TAK-438 のみ審議不参加)、庄知矢

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) 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.100 回、101 回)、治験薬概要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) アステラス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
アステラス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
アステラス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(2013.2.4 付、2013.2.7 付、2013.2.18 付)、当院で起きた重篤な有害事象の変更(MTX 併用試験:1 件、MTX 非併用試験:1 件)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 3) アステラス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(2013.2.4 付、2013.2.18 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 4) 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(2013.2.14 付、2013.2.28 付)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(2)

新たな安全性情報(2013.2.14 付、2013.2.28 付)、治験薬概要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) 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(2013.2.4 付、2013.2.13 付、2013.2.20 付)、治験実施計画書の変更、メトレキサート添付文書の変更、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。

- 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)
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Ⅲb相試験
3つのプロトコールについて、新たな安全性情報(2013.2.4 付、2013.2.13 付、2013.2.19 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。BCDV,BCDP 試験については治験中止の報告がされた。
- 8) 日本化薬株式会社依頼による CT-P13 の第Ⅰ / Ⅱ相臨床試験
当院で起きた重篤な有害事象(1件)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 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(2013.2.8 付、2013.2.22 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 10) 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(2013.2.12 付、2013.2.26 付)、当院で起きた重篤な有害事象の報告(二重盲検試験:1件)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 11) 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)
両プロトコールについて、新たな安全性情報(2013.1.24 付・2013.1.25 付・2013.1.31 付・2013.2.6 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

今月度は非専門委員である土井委員が欠席であったが、治験審査委員会名簿では、廣井委員長と高橋委員も非専門委員となっており、GCP で規定されている成立要件は満たしていたため、問題なしとした。