

## 平成 25 年 4 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 4 月 10 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(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  
オブザーバー:三浦 孝子、舟橋 恵子

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) ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による、メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ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、同意説明文書、健康被害に対する補償、被験者への支払に関する資料、履歴書、その他の資料などをもとに審議され、承認された。

- 2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV)  
日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADZ)  
両プロトコ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、同意説明文書、健康被害に対する補償、被験者への支払に関する資料、履歴書、その他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) 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.102 回、103 回)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(2013.3.4付・2013.3.18付(MTX 併用のみ)、2013.3.19付)、当院で起きた重篤な有害事象の変更(MTX 併用試験:4 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(2013.3.4 付、2013.3.18 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(2013.3.14 付、2013.3.28 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(2013.3.14 付、2013.3.28 付)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(2013.3.6 付、2013.3.14 付、2013.3.27 付)、アダリムマブ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。

- 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(2013.2.21 付、2013.3.5 付、2013.3.15 付)、同意説明文書の変更(BCDM・BCDV 試験)について審議が行われた。
- 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  
日本化薬株式会社依頼による CT-P13 の第Ⅰ / Ⅱ相臨床試験の継続投与試験  
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(2013.3.8 付、2013.3.22 付)、治験実施計画書の変更、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。
- 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(定期報告)、当院で起きた重篤な有害事象の報告(二重盲検試験:3件)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 11) 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  
アストラゼネカ株式会社による関節リウマチ治療における fostamatinib の安全性を評価する、アジアにおける長期試験  
両プロトコールについて、新たな安全性情報について、先行試験について、同意説明文書の変更、治験契約期間の変更について審議が行われ治験継続は承認された。また、迅速審査(治験期間変更:長期試験)について報告があった。
- 12) 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(2013.3.7 付)、治験実施計画書の変更、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。
- 13) ヤンセンファーマ株式会社依頼による DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験  
ヤンセンファーマ株式会社依頼による抗 TNF  $\alpha$  療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験  
両プロトコールについて、新たな安全性情報(2013.2.16~2.28・2013.3.1~3.15)について審議が行われ、治験継続は承認された。また、迅速審査(症例追加)の報告があった。

5月1日付治験審査委員会委員の変更(庄医師の職名変更、小林医師が追加)について報告された。

