

平成 25 年 12 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 12 月 11 日(水) 13:00~13:50

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~~(LY3009104 の後期第Ⅱ相試験、ASP015K 試験 AMG162 試験は審議不参加)、小林 勝(BCDM・BCDV・BCDP 試験、CNT0136(D/T)試験、BMS-945429 試験は審議不参加)

オブザーバー: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(治験継続可否)

- 1) 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(2013.11.1 付・2013.11.18 付)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(2013.10.29 付)、当院で起きた重篤な有害事象の報告(1 件)、治験実施計画書からの逸脱の報告について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 3) 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つのプロトコルについて、新たな安全性情報(2013.10.29 付・2013.11.12 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 4) 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

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 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(2013.11.8 付・2013.11.22 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 6) 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)

新たな安全性情報(第 34 回、第 35 回、第 36 回)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 7) 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 α 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
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及び CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の継続投与試験
3つのプロトコールについて、新たな安全性情報(2013.11.13 付・2013.11.27)について審議が行われた。
T 試験について、治験参加カードの変更、継続試験について、治験薬在宅自己投与に関する資料の変更についての審議が行われ、治験継続は承認された。
- 8) 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)
両プロトコールについて、新たな安全性情報(2013.11.8 付・2013.11.22 付)、JADV 試験について、症例報告書の変更、被験者募集の手順に関する資料について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 9) ヤンセンファーマ株式会社依頼によるメトトレキサート併用療法によっても活動性を有する関節リウマチ患者を対象とした JNJ-38518168 の後期第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験
新たな安全性情報(2013.10.1～10.15)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 10) 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ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(SAE168、169、170)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(終了治験)
当院で起きた重篤な有害事象(第3報・第4報)について報告があった。