

## 平成 26 年 2 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 26 年 2 月 12 日(水) 13:00~13:55

出席委員名: 廣井 正則、土井 啓史、浅田 真規、小泉 詔子、荒木 寛(Clazakizumab 試験は審議不参加)、高橋 邦夫、  
関野 秀継、~~庄一知矢~~(LY3009104 の後期第Ⅱ相試験、ASP015K 試験 AMG162 試験は審議不参加)、~~小林一勝~~(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(治験実施可否)

#### 1) エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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. 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(2013.12.26 付・2014.1.6 付・2014.1.6 付・2014.1.20 付)、治験期間の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、当院で起きた重篤な有害事象の報告(2 件)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(2014.1.10 付・2014.1.24 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

#### 3) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による Clazakizumab の後期第Ⅱ相試験

被験者への支払いに関する資料の変更、被験者募集広告について審議が行われ、治験継続は承認された。

#### 4) 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(2013.12.18 付・2013.12.18 付・2013.12.24 付 2014.1.9 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。なお、BCDV 試験、BCDP 試験については終了報告が行われた。

#### 5) 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 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(2014.1.9 付・2014.1.16 付・2014.1.23 付)について審議が行われ、終了報告が行われた。
- 7) 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 39 回、40 回)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 8) 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  
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(2014.1.14 付・2014.1.27 付)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(2014.1.9 付・2014.1.16 付・2014.1.23 付)、治験分担医師の変更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相臨床試験)  
新たな安全性情報(2014.1.28 付)、治験分担医師の変更について審議が行われ、Administrative letter についての報告があり、治験継続は承認された。
- 11) 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  
終了報告が行われた。
- 12) 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(SA173、174、175、176)、治験分担医師の変更、被験者募集広告について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 13) 日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験  
被験者募集広告について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 14) 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(3 件)について報告があった。