

平成 26 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

軟膏

開催日時:平成 26 年 4 月 16 日(水) 13:00~14:00

出席委員名: 廣井 正則、土井 啓史、浅田 真規、小泉 詔子、上田 時子、大久保 佳子、荒木 寛、
高橋 邦夫、関野 秀継、庄 智矢、~~小林 勝~~

(上田 時子:CDP870 試験、BMS-945429、Clazakizumab 試験は審議不参加)

(荒木 寛:Clazakizumab 試験は審議不参加)

(庄 智矢:ASP015K 試験 AMG162 試験は審議不参加)

(小林 勝: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(2014.3.3 付・2014.3.10 付・2014.3.17 付)、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。
- 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(2014.3.13 付・2014.3.24 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
新たな安全性情報(2014.3.13 付・2014.3.24 付)、治験実施計画書の変更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
当院で起きた重篤な有害事象の報告(3 件)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 5) 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 43 回、44 回)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 6) 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 CNT0136 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 CNT0136 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 CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及び CNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 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(2014.3.12 付、2014.3.26 付)、治験リファレンスマニュアルの変更、治験期間の変更、同意説明文書の変更(継続試験)、患者アンケートの変更(継続試験)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 7) 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 (2014.3.7 付・2014.3.20 付)、同意説明補助資料 (JADV)、
症例報告書の変更 (JADZ)、服薬日確認票 (JADZ)、治験薬袋用シール (JADZ) 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 (SA180、181、182) について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 9) 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
新たな安全性情報 (005)、治験実施計画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) 中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした MRA-SC の第Ⅲ相試験
新たな安全性情報 (2014.2.28 付・2014.3.27 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。
- 11) 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 (終了治験)
当院で起きた重篤な有害事象 (1 件) について報告があった。
- 12) ファイザー製薬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
開発中止について報告があった。