

## 平成 26 年 8 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 8 月 13 日(水) 13:00~14:05

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

(荒木 寛:Clazakizumab 2 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、Clazakizumab 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) アステラス製薬株式会社依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験①

アステラス製薬株式会社依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験②

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(2014.6.30 付・2014.7.14 付・2014.7.15 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 Clazakizumab の後期第Ⅱ相試験

新たな安全性情報(2014.7.14 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。

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 2

新たな安全性情報(2014.7.14 付)、治験薬概要書の変更、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。また、2014.7.30 に開催された迅速審査にて治験分担医師の変更について報告が行われた。

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

新たな安全性情報、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。また、製造販売承認取得の報告が行われた。

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 51 回、52 回、53 回)、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、質問票の変更、評価表の変更、治験参加カードの変更、症例報告書の変更、治験責任医師・分担医師の変更(メイフラワーのみ)、治験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。

- 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 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(2014.7.10付、2014.7.28付)、治験実施状況の報告について、当院で起きた重篤な有害事象の報告(D試験:4件)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(2014.7.9付・2014.7.23付)について、感謝状(JADV試験のみ)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(SAE190、191)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(INF007)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 10) エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
新たな安全性情報(定期報告)について報告が行われた。また、予後調査について、予後調査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。
- 11) 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(2014.6.30付・定期報告)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 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 CHS-0214 第Ⅲ相試験  
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。また、治験薬に関する患者様への説明書の変更について報告が行われた。
- 13) 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。