

平成 26 年 9 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 9 月 10 日(水) 13:00~13:35

出席委員名: 廣井 正則、土井 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、平野 泰子

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(2014.8.29 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(2014.8.8 付・2014.8.22 付)、同意説明文書の変更、治験薬取扱い資料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(2014.8.22 付)、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、治験薬取扱い資料の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 4) 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 54 回)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
(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 54 回)、症例報告書の見本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 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(2014.8.12 付、2014.8.27 付)、当院で起きた重篤な有害事象の報告(D 試験:1 件・T 試験:3 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(2014.8.6 付・2014.8.21 付)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(SAE192・193・194)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(INF008・009)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(2014.7.31 付)、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。
- 11) 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
治験実施計画書の変更、治験実施計画書補遺の変更、同意説明文書の変更、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。また、患者様への質問票の変更について報告が行われた。
- 12) 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。