

平成 26 年 10 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 10 月 8 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~~

(荒木 寛:Clazakizumab 2 試験は審議不参加)

(~~庄 智矢:ASP015K 試験 AMC162 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(新規治験実施可否)

- 1) ファイザ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トファシチニブの第Ⅲ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、被験者への支払いに関する資料、履歴書、その他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(2014.9.4 付・2014.9.18 付)、治験実施状況の報告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(2014.9.9 付・2014.9.19 付)、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。
- 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(2014.9.9 付・2014.9.19 付)、同意説明文書の変更、被験者募集広告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
新たな安全性情報(添付文書、定期報告)、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。
- 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 55 回、第 56 回)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 55 回、第 56 回)、被験者募集広告の変更(メイフラワーのみ)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(2014.9.10付、2014.9.26付)、当院で起きた重篤な有害事象の報告(D試験:1件)について審議が行われ、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(2014.9.2付・2014.9.17付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 9) 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)
被験者募集広告の変更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(SAE195)、被験者募集広告の変更(メイフラワーのみ)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 11) 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(INF010)、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 12) エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、被験者募集広告の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 13) 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(2014.9.1付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 14) 株式会社 Argenes 依頼による ARG098(抗 Fas IgM)の関節リウマチに対する単回投与非盲検用量漸増試験
参天製薬株式会社依頼による関節リウマチを対象とした二重盲検比較試験
両プロトコールについて、開発の中止に関する報告が行われた。