

## 平成 27 年 5 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 27 年 5 月 13 日(水) 13:00~13:50

出席委員名: 廣井 正則、土井 啓史、藤原 裕子、大久保 佳子、荒木 寛、

高橋 邦夫、関野 秀継、庄 智矢、藤本 憲弘

(荒木 寛: Clazakizumab 2 試験は審議不参加)

(庄 智矢: ASP015K 試験、AMG162 試験、SAR153191 は審議不参加)

オブザーバー: 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) 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

##### 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

両プロトコールについて、新たな安全性情報(2015.4.27 付)、治験実施状況の報告(先行試験)について審議が行われ、治験継続は承認された。また 2 試験において、治験終了報告が行われた。

#### 2) 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 71 回、第 72 回、第 73 回)、治験薬概要書の変更、治験責任医師・治験分担医師の変更(メイフラワーのみ)、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、治験実施状況について審議が行われ、治験継続は承認された。

#### 3) 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)

両プロトコールについて、新たな安全性情報(第 71 回、第 72 回、第 73 回)、治験薬概要書の変更、治験責任医師・治験分担医師の変更(メイフラワーのみ)、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、症例報告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) 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(2015.4.10 付、2015.4.27 付)、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更(T 試験・継続試験)、当院で起きた重篤な有害事象の報告(継続試験:6 件)について審議が行われ、治験継続は承認された。

#### 5) 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(2015.4.2 付・2015.4.16 付)、治験実施状況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関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)  
新たな安全性情報 (2015.4.2 付・2015.4.16 付)、治験実施計画書に関するレターについて審議が行われ、治験継続は承認された。
- 7) 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 (SAE208)、治験薬概要書の変更、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。
- 8) 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 (INF019) について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 9) 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 (2015.4.21 付) 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 (2015.4.1 付) 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  
症例報告書の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 12) 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  
新たな安全性情報 (2015.4.10 付、2015.4.24 付)、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。
- 13) サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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 (SAR032・033)、治験薬概要書の変更、治験責任医師・分担医師の変更 (メイフラワー)、分担医師の変更 (クリニック)、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。
- 14) サノフィ株式会社の依頼による日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅲ相試験  
新たな安全性情報 (SAR032・033)、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、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。
- 15) ファイザー株式会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第 3 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。
- 16) 持田製薬依頼によるメトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBEC0101 のエンブレル<sup>®</sup>に対する同等性/同質性を検討する試験  
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。