

平成 28 年 6 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 28 年 6 月 8 日(水) 13:30~14:10

出席委員名: 廣井 正則、土井 啓史、藤原 裕子、大久保 佳子、荒木一寛、

高橋 邦夫、関野 秀継、庄 智矢、厚井一薫

(庄 智矢:ASP015K 試験、AMG162 試験、SAR153191(先行試験)、プリストル・マイヤーズ スクイブ社第Ⅲ相試験は審議不参加)

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) アステラス製薬依頼の ASP015K の後期第Ⅱ相継続投与試験

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)

3つのプロトコールについて、新たな安全性情報(第101回、第102回(メイフラワーのみ))、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。

2) 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

治験実施状況報告書について審議が行われ、治験継続は承認された。

3) 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

新たな安全性情報(2016.5.13付、2016.5.25付)、オートインジェクター概要書の変更、治験実施状況報告書について審議が行われ、治験継続は承認された。

4) 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(2016.4.27付、2016.5.11付、2016.5.24付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

5) プリストル・マイヤーズ スクイブ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)

製造販売後臨床試験実施計画書の変更、実施計画書内の誤植について審議が行われ、治験継続は承認された。また、試験実施計画書別紙について報告が行われた。

6) 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(SAE239、240)、当院で起きた重篤な有害事象に関する報告(メイフラワー:2件)、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。

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 CHS-0214 第Ⅲ相試験

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 長期継続試験

両プロトコールについて、新たな安全性情報(2016.5.9付、2016.5.23付)、長期継続試験について、症例報告書の見本の変更、医療機関宛てレター、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、先行試験の治験終了報告が行われた。

- 8) **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(2016.5.11 付、2016.5.20 付)、同意説明文書の変更の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 9) **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)**
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
両プロトコールについて、新たな安全性情報(SAR056)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 10) **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**
新たな安全性情報(2016.5.27 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 11) **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®に対する同等性/同質性を検討する試験**
新たな安全性情報(2016.4.28 付、2016.5.12 付、2016.5.18 付、2016.5.25 付、2016.5.27 付)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 PF-06410293 とアダリムマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験**
新たな安全性情報(2016.5.27 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 13) **プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験**
新たな安全性情報(2016.5.13 付・2016.5.20 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 14) **YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験**
新たな安全性情報(2016.5.16 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 15) **持田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 LBAL 第Ⅲ相試験**
新たな安全性情報(2016.5.30 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。