

平成30年1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30年1月10日（水）13時30分～14時05分

出席委員名： 廣井正則、厚井薫、三浦孝子、関野秀継、高橋邦夫
上野かず子、竹内真由美、荒木寛、大西亜咲、上月大輔
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(株)依頼のASP015Kの後期第II相継続投与試験

アステラス製薬(株)依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K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）

2つのプロトコールについて、新たな安全性情報（2017/12/5付・2017/12/19付）、当院で起きた重篤な有害事象に関する報告（1例 後期第II相継続投与試験）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)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

新たな安全性情報（2017/12/12付・2017/12/26付）治験薬概要書の変更、治験製品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 スクイブ(株)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（2017/12/4付・2017/12/15付）、治験実施計画書の変更、治験実施計画書Amendment09について審議が行われ、治験継続は承認された。

4) YLバイオロジクス(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第III相長期試験（03）

当院で起きた重篤な有害事象に関する報告（1例）、治験実施状況報告について審議が行われ、治験継続は承認された。

5) アッヴィ（合）の依頼による既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494 とプラセボとの第IIb/III 相無作為化二重盲検比較試験

新たな安全性情報（2017/12/25付）について審議が行われ、治験継続は承認された。

6) アッヴィ（合）の依頼によるメトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第III相無作為化二重盲検比較試験

新たな安全性情報（2017/12/25付）、当院で起きた重篤な有害事象に関する報告（1例）について審議が行われ、治験継続は承認された。

7) ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼によるBMS-986142の第II相試験

新たな安全性情報（2017/12/7付）について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 8) エーザイ(株)の依頼による生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の臨床第2相試験
新たな安全性情報(2017/12/14付)、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、神経学的所見の評価に関する手順書の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 9) ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験(302)
新たな安全性情報(2017/12/27付)、予定される治験費用に関する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。
- 10) ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験(303)
新たな安全性情報(2017/12/27付)、予定される治験費用に関する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。
- 11) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験
新たな安全性情報(2017/12/6付・2017/12/15付・2017/12/21付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 12) ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験(301)
新たな安全性情報(2017/12/27付)、予定される治験費用に関する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。
- 13) ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験(304)
新たな安全性情報(2017/12/27付)、患者日誌について審議が行われ、治験継続は承認された。