

## 令和元年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： 令和元年6月12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、高橋邦夫  
上野かず子、竹内真由美、荒木寛、夫西亜咲、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（治験実施可否）

#### 1) サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)の依頼によるリウマチ患者を対象としたMJK101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）

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、その他の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)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（2019/5/9付・2019/5/15付・2019/5/22付・2019/5/29付）、治験分担医師の変更（松原クリニック）、治験薬概要書（日本語版）の変更、治験・製造販売後臨床試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。

#### 2) 日本イーライリリー(株)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（2019/5/10付・2019/5/20付）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（2019/4/26付・2019/5/17付）について審議が行われ、治験継続は承認された。

#### 4) アツヴィ（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（2019/5/14付・2019/5/27付）、治験薬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。

#### 5) アツヴィ（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（2019/5/14付・2019/5/27付）、治験薬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。

- 6) **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 (2019/5/30付) について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 7) **田辺三菱製薬(株)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 (2019/4/23付・2019/5/9付・2019/5/15付) について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 8) **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 (2019/5/30付) 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 (304)**  
新たな安全性情報 (2019/5/30付) について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 10) **大鵬薬品工業(株)の依頼によるTAS5315の第Ⅱ相試験**  
新たな安全性情報 (2019/5/24付)、治験薬概要書の変更、被験者への支払い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。

### 3. 報告

- 1) **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)**  
終了報告が行われた。
- 2) **大鵬薬品工業(株)の依頼によるTAS5315の第Ⅱ相試験**  
2019年5月22日開催の迅速審査について報告が行われた。