

令和元年9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9月11日（水）13時30分～14時30分

出席委員名： 廣井正則、塩沢俊一、厚井薫、三浦孝子、高橋邦夫
上野かづ子、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（治験実施可否）

1) 従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

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（2019/7/31付・2019/8/7付・2019/8/21付遅延報告・2019/8/28付）、当院で起きた重篤な有害事象に関する報告書（松原メイフラワー病院1例）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（2019/7/31付・2019/8/21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（2019/8/9付・2019/8/23付）について審議が行われ、治験継続は承認された。

4) 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（2019/8/5付・2019/8/13付・2019/8/26付）、治験実施計画書の変更（英語版・日本語版）、治験参加についての同意説明文書の変更、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。

5) 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（2019/8/5付・2019/8/13付・2019/8/26付）、治験実施計画書の変更（英語版・日本語版）、治験参加についての同意説明文書の変更、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。

6) 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（2019/8/8付）について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 7) 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（2019/8/29付）、臨床情報提供に関する同意書について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 8) 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（2019/7/31付・2019/8/6付・2019/8/21付）、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。
- 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（301）
新たな安全性情報（2019/8/29付）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（304）
新たな安全性情報（2019/8/29付）、被験者の健康被害補償請求時の対応マニュアルの変更、被験者の健康被害補償請求時の対応マニュアル別紙4～6について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 11) 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）
新たな安全性情報（2019/8/13付・2019/8/23付）、医薬品インタビューフォームの変更（メトレート錠2mg）、患者日誌パート1の変更、患者日誌パート2の変更、注射の手引き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) 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）
終了報告が行われた。
- 2) 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）
終了報告が行われた。