

## 令和2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： 令和2年1月8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  
松本淳子、竹内真由美、荒木寛、大西亜咲、上月大輔  
(荒木 寛：GSK3196165 (contRAst-2・contRAst-3) 試験については審議不参加)  
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

本会議は廣井委員長欠席のため、副委員長 荒木委員が委員長代行で開催することを確認した。

### 1. 審議事項（治験継続可否）

- 1) 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）  
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。
- 2) 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（2019/11/29付・2019/12/13付）について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 3) アッツィ（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（2019/11/5付・2019/11/18付・2019/12/2付・2019/12/16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。
- 4) アッツィ（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（2019/11/5付・2019/11/18付・2019/12/2付・2019/12/16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。
- 5) 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  
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) 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（2019/11/26付・2019/12/11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（304）  
新たな安全性情報（2019/12/24付）、治験参加中に被験者のパートナーが妊娠された場合における妊娠経過観察に関する同意説明文書の変更、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。

8) 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 (2019/12/25付) について審議が行われ、治験継続は承認された。

9) 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 (2019/12/2付・2019/12/23付)、治験薬概要書の変更(英語版・日本語版)、説明・同意文書(パート1およびパート2)の変更、被験者募集の手順(広告等)に関する資料(松原クリニック)について審議が行われ、治験継続は承認された。

10) IQVIA サービスーズ ジャパン(株)の依頼による従来型/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

新たな安全性情報 (2019/12/3付)、痛みの視覚的アナログスケール (VAS) 過去一週間の振り返り、患者様による疾患活動性の全般評価、日本語版HAQ (J-HAQ)、RA症状と影響の日誌、FACIT-Fatigue Scale、SF-36v2\*Health Survey Acute あなたの健康について、Pain DETECT 痛みの質問票、Patient Feedback Questionnaire、Tablet Training Moduleについて審議が行われ、治験継続は承認された。

また、初回審議の際に承認されたSecure Consent Glossary Terms、Introduction Video Storyboard、電子版インフォームドコンセントシステムの概要とセキュリティ機能については申請取り下げ報告がされた。

11) IQVIA サービスーズ ジャパン(株)の依頼による生物学的DMARD及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬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サリルマブと比較する試験

治験実施計画書別添の変更(英語版・日本語版)、痛みの視覚的アナログスケール (VAS) 過去一週間の振り返り、患者様による疾患活動性の全般評価、日本語版HAQ (J-HAQ)、RA症状と影響の日誌、FACIT-Fatigue Scale、SF-36v2\*Health Survey Acute あなたの健康について、Pain DETECT 痛みの質問票、Patient Feedback Questionnaire、Tablet Training Moduleについて審議が行われ、治験継続は承認された。

また、初回審議の際に承認されたSecure Consent Glossary Terms、Introduction Video Storyboard、電子版インフォームドコンセントシステムの概要とセキュリティ機能については申請取り下げ報告がされた。