

令和4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4年9月14日（水）13時30分～13時40分

出席委員名： 三浦孝子、塩沢俊一、高橋邦夫、松本淳子、上月勇、荒木寛、安達克明、上月大輔
（荒木寛・安達克明：GSK3196165（contRAst-2）試験については審議不参加）
オブザーバー：平野泰子

本会議は、松原メイフラワー病院 治験審査委員会標準業務手順書 補遺「新型コロナウイルス感染症の影響下での治験審査委員会の特例措置」（2022年7月28日施行）を遵守して、事前に委員より回収された見解確認書に基づき、書面審査にて開催された。

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（2022/8/8付）について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 2) シミック（株）（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼によるFilgotinibの関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験（304）

新たな安全性情報（2022/8/24付）について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 3) 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（2022/7/29付・2022/8/5付・2022/8/15付・2022/8/22付・2022/8/26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。

- 4) IQVIA サービスーズ ジャパン（株）の依頼による関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験

新たな安全性情報（2022/7/29付・2022/8/5付・2022/8/15付・2022/8/22付・2022/8/26付）について審議が行われ、治験継続は承認された。

2. 報告

- 1) 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

開発の中止等に関する報告が行われた。