令和５年４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５年４月 12 日（水）13 時 30 分～13 時 45 分
開催場所：　松原メイフラワー病院　第２会議室
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：GSK3196165（contRAst-2）試験については審議不参加
安達克明：GSK3196165（contRAst-2）試験及び RGB-19 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

1. 審議事項（治験継続可否）

1）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（2023/3/29付）、当院で起きた重篤な有害事象に関する報告（副鼻腔炎：第１報・第２報・第３報・第４報）、治験分担医師の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

2）IQVIA サービシーズ 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（2023/3/3付・2023/3/17付・2023/3/31付・2023/4/3付）について審議が行われ、治験継続は承認された。

3）IQVIA サービシーズ 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（2023/3/3付・2023/3/17付・2023/3/31付・2023/4/3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）の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABBV-154の第Ⅱ相試験

新たな安全性情報（2023/2/28付・2023/3/13付）、治験分担医師の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

5）全薬工業(株)の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験

新たな安全性情報（2023/3/27付）、治験分担医師の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

6）持田製薬(株)の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第Ⅲ相試験
（松原メイフラワー病院審議分）

新たな安全性情報（2023/3/29付）、治験薬概要書の変更、治験分担医師の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

（松原クリニック審議分）
新たな安全性情報（2023/3/29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。
また2023年3月15日の迅速審査において、目標とする被験者数の変更について審議が行われ承認されたことが、報告された。

2.報告

1) IQVIA サービシーズ 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
終了報告が行われた。

2) エーザイ㈱の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたE6011の反復皮下投与による臨床第1/2相試験
開発の中止等に関する報告が行われた。

3) エーザイ㈱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
開発の中止等に関する報告が行われた。

4) エーザイ㈱の依頼による治験においてE6011を投与された関節リウマチ患者を対象とした進行性多巣性白質脳症（PML）に関する予後調査
開発の中止等に関する報告が行われた。

5) ブリストル・マイヤーズ　スクイブ㈱の依頼によるTNF阻害薬の併用又は非併用下のメトトレキサートに対して効果不十分な中等度から重度の関節リウマチ患者を対象とした、BMS-986142の有効性及び安全性/薬物動態を検討する、多施設共同、プラセボ対照、用量範囲探索、アダプティブデザイン、ランダム化二重盲検第2相試験
開発の中止等に関する報告が行われた。