

平成 23 年 8 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:平成 23 年 8 月 10 日(水) 13:00~13:55

開催場所:松原メイフラワー病院 第 2 会議室 B

出席委員名:廣井正則、土井啓史、浅田真規、小泉詔子、荒木寛、高橋邦夫

関野秀継、庄知矢、萩原敬史 (審議不参加)

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) 大塚製薬株式会社依頼による早期関節リウマチに対する CDP870 有効性検証試験

治験実施可否について、治験薬概要書、治験実施計画書、症例報告書用紙、同意文書説明書、健康被害に対する補償、予定される治験費用、被験者への支払い、履歴書、その他の費用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) ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチを対象としたアバタセプトの皮下注射時と点滴注射時の有効性、薬物動態、安全性及び免疫原性の類似性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検ダブルダミー第Ⅱ/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(No.44, No.45, No.46)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(No.44, No.45, No.46)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 2) 中外製薬株式会社依頼による A randomized, double-blind, parallel group, international study to evaluate the safety and efficacy of RO4964913 compared to placebo in patients with active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to at least one anti-TNF- α therapy(PhaseⅢ)

新たな安全性情報(No.70 回)、当院で起きた重篤な有害事象(4 件)について審議が行なわれ、治験継続は承認された。

- 3) ヤンセンファーマ株式会社依頼による関節リウマチを対象とした CNTO148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(併用)
ヤンセンファーマ株式会社依頼による関節リウマチを対象とした CNTO148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(単剤)

両プロトコールについての新たな安全性情報(個別報告 2011.6.16~30, 2011.7.1~7.15, 定期報告差し替え)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 4) 大塚製薬株式会社依頼による CDP870 のメトレキサート併用時の長期継続投与試験
大塚製薬株式会社依頼による CDP870 のメトレキサート非併用時の長期継続投与試験
大塚製薬株式会社依頼による CDP870 の自己注射による長期継続投与試験

3 つのプロトコールについて新たな安全性情報(2011.7.1 付)、当院で起きた重篤な有害事象の報告(3 件;MTX 併用試験、2 件;MTX 非併用試験)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 5) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ前期第Ⅱ相試験
新たな安全性情報(2011.7.28 付、定期報告)、治験実施状況の報告について審議が行なわれ、治験継続は承認された。
- 6) 日本イーライリリー株式会社の依頼による非盲検継続試験
新たな安全性情報(2011.7.28 付、定期報告)について審議が行なわれ、治験継続は承認された。
- 7) ファイザー株式会社依頼による ATN-103 継続長期試験
新たな安全性情報(2011.6.19~7.2)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 8) 中外製薬株式会社依頼による MRA-SC の関節リウマチに対する第Ⅲ相試験
新たな安全性情報(第 37 回)、治験実施計画書の変更、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。
- 9) ファイザー株式会社依頼による関節リウマチを対象とした SBI-087 の第Ⅱ相試験
新たな安全性情報(2011.6.5~6.18 付・2011.6.19~7.2 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 10) 第一三共株式会社依頼による AMG162(デノスマブ)の第Ⅱ相試験
新たな安全性情報(SAE096, 097)、治験実施状況の報告について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 11) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(2)
新たな安全性情報(2011.7.7 付, 7.21 付, 定期報告)、治験薬概要書の変更、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。
- 12) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による BMS-945429 の後期第Ⅱ相試験
被験者募集広告について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 13) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者と対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験(BCDM)
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者と対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験(BCDV)
両プロトコールについて新たな安全性情報(2011.7.26 付・定期報告)、治験実施計画書の変更、治験実施計画書 補遺の変更、同意説明文書の変更、被験者への支払に関する資料の変更、コロンビア自殺評価スケール、被験者募集広告について審議が行われ、治験継続は承認された。

2. 報告事項

- 1) 中外製薬株式会社依頼による A randomized, double-blind, parallel group, international study to evaluate the safety and efficacy of RO4964913 compared to placebo in patients with active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to at least one anti-TNF- α therapy(PhaseⅢ)
治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。
- 2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ前期第Ⅱ相試験
治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。
- 3) 日本イーライリリー株式会社の依頼による非盲検継続試験
治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。
- 4) ファイザー株式会社依頼による ATN-103 継続長期試験
治験実施計画書 別紙の変更、治験実施計画書第3版記載漏れについて報告があった。
- 5) 中外製薬株式会社依頼による MRA-SC の関節リウマチに対する第Ⅲ相試験
治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。
- 6) ファイザー株式会社依頼による関節リウマチを対象とした SBI-087 の第Ⅱ相試験
治験実施計画書 別紙の変更、Protocol Administrative Changes Clarifications for Study について報告があった。
- 7) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者と対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験(BCDM)
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者と対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験(BCDV)
両プロトコールについて治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。