

## 平成 24 年 3 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 24 年 3 月 14 日(水) 13:00~14:00

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(TAK-438 のみ審議不参加)、庄知矢

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) 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.60, No.61)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. 60, No.61)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- $\alpha$  therapy(PhaseⅢ)

新たな安全性情報(No.80 回、81 回、82 回、83 回)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 3) 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(2012.2.1 付、2012.2.7 付)、治験薬概要書の変更、当院で起きた重篤な有害事象の報告(1件:MTX 併用試験、5件;MTX 非併用試験)、同意説明文書の変更(MTX 併用試験、MTX 非併用試験)、葉酸製剤費用負担の変更(MTX 併用試験)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早期関節リウマチに対する CDP870 有効性検証試験

新たな安全性情報(2012.2.1 付、2012.2.7 付)、治験薬概要書の変更、同意説明文書、同意説明文書別冊の変更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非盲検継続試験

新たな安全性情報(2012.2.3 付、2012.2.16 付、2012.3.1 付)、葉酸製剤費用負担の変更について審議が行なわれ、治験継続は承認された。

- 6) 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 44 回、第 45 回)、当院で起きた重篤な有害事象の報告(3 件)について審議が行われ、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((2012.1.1~1.14, 2012.1.15~1.28)、治験期間の変更、資料保管期間の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 8) 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(SAE114, 115, 116)、当院で起きた重篤な有害事象の報告(2件)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 9) 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(2012.2.3付)について審議が行われ、治験継続は承認された。  
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(2)  
新たな安全性情報(2012.2.3付、2012.3.1付)、治験参加カードの変更について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 10) 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  
治験実施計画書 誤訳の訂正、治験分担医師の変更、葉酸製剤費用負担の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 11) 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を対象とした 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を対象とした 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(2012.2.6付、2012.2.10付、2012.2.16付、2012.2.17付、2012.2.23付、2012.2.27付)、治験分担医師の変更、葉酸製剤費用負担の変更、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) 日本化薬株式会社依頼による CT-P13 の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験  
症例追加について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 13) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009104 の後期第Ⅱ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(2012.2.1付、2012.2.1付、2012.2.24付)、症例報告書の変更、被験者への支払に関する資料の変更、服薬日誌の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 14) 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験  
武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験  
両プロトコールについて、新たな安全性情報(2012.2.28付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 15) アストラゼネカ株式会社による関節リウマチ患者を対象とした fostamatinib の第Ⅱ相試験  
新たな安全性情報(2011.10.13~2012.1.17)、治験分担医師の変更、葉酸製剤費用負担の変更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- $\alpha$  therapy(Phase III)  
治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。
- 2) 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。
- 3) 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 別紙の変更について報告があった。
- 4) 田辺三菱製薬株式会社依頼による前期第 II 相試験  
終了報告、治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。
- 5) 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)  
終了報告について報告があった。
- 6) 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  
治験実施計画書 別紙の変更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を対象とした 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を対象とした 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。
- 8) 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験  
武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験  
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。