

平成 27 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：平成27年4月8日（水）13：00～13：45

出席委員名：廣井 正則、土井 啓史、藤原 裕子、大久保 佳子、荒木 寛、

高橋 邦夫、関野 秀継、庄 智矢、藤本 憲弘

（荒木 寛：Clazakizumab2試験は審議不参加）

（庄 智矢：ASP015K試験、AMG162試験、SAR153191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) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるClazakizumabの後期第Ⅱ相試験

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるClazakizumabの後期第Ⅱ相試験2

両プロトコールについて、新たな安全性情報（2015.3.12付）、妊娠の防止に関する説明書、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) 日本化薬株式会社依頼によるCT-P13の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験の継続投与試験

治験終了の報告があった。

3) アステラス製薬依頼のASP015Kの後期第Ⅱ相継続投与試験

（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（69回、第70回）、治験分担医師の変更（メイフラワーのみ）について審議が行われ、治験継続は承認された。

4) アステラス製薬株式会社依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験①

アステラス製薬株式会社依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験②

（松原メイフラワー病院、松原クリニック両施設審議分）

両プロトコールについて、新たな安全性情報（69回、第70回）、治験分担医師の変更（メイフラワーのみ）、症例報告書の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

5) ヤンセンファーマ株式会社依頼によるDMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNTO136の国際共同第Ⅲ相試験

ヤンセンファーマ株式会社依頼による抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNTO136の国際共同第Ⅲ相試験

ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNTO136ARA3002（SIRROUND-D）試験及びCNTO136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNTO136の継続投与試験

3つのプロトコールについて、新たな安全性情報（2015.3.11、2015.3.25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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験（JADV）

日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験（JADZ）

両プロトコールについて、新たな安全性情報（2015.3.5付・2015.3.19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。

7) 日本イーライリリー株式会社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）

新たな安全性情報（2015.3.5付・2015.3.19付）、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。

- 8) **ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第IV相臨床試験）**
オレンシア添付文書の変更、同意説明文書の変更、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。
 - 9) **第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162（デノスマブ）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（SAE205・206・207）、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。
 - 10) **日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第III相臨床試験**
新たな安全性情報（INF018）、治験分担医師の変更、当院で起きた重篤な有害事象の報告（1件）について審議が行われ、治験継続は承認された。
 - 11) **エーザイ株式会社の依頼による第I/II相試験**
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。
 - 12) **中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第III相試験**
新たな安全性情報（2015.3.3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。
 - 13) **第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214第III相試験**
治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、添付文書の変更、添付文書変更、患者様への免疫抑制療法に関する資料について審議が行われ、治験継続は承認された。
 - 14) **ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第III相試験**
新たな安全性情報（2015.3.13付、2015.3.27付）、当院で起きた重篤な有害事象の報告（1件）について審議が行われ、治験継続は承認された。
 - 15) **サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第II/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（SAR029・030・031）について審議が行われ、治験継続は承認された。
 - 16) **サノフィ株式会社の依頼による日本人の活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第III相試験**
新たな安全性情報（SAR029・030・031）について審議が行われ、治験継続は承認された。
 - 17) **ファイザー株式会社依頼による関節リウマチ患者を対象としたPF-06438179とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第3相臨床試験**
新たな安全性情報（2015.3.13付）、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書に関わる書簡について審議が行われ、治験継続は承認された。
 - 18) **持田製薬依頼によるメトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBEC0101のエンブレロンに対する同等性/同質性を検討する試験**
新たな安全性情報（2015.3.27付）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
- IRB委員変更について、報告があった。