

## 平成 28 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 28 年 3 月 9 日(水) 13:30~14:30

出席委員名: 廣井 正則、土井 啓史、藤原 裕子、大久保 佳子、荒本一寛、  
高橋 邦夫、関野 秀継、庄 智矢、~~厚井一薫~~

(庄 智矢:ASP015K 試験、AMG162 試験、SAR153191 (先行試験)は審議不参加)

オブザーバー: 平野 泰子、西垣 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(治験実施可否)

#### 1) 持田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 LBAL 第Ⅲ相試験

治験実施可否について、治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、健康被害に対する補償、被験者への支払いに関する資料、履歴書、その他の資料などをもとに審議され、承認された。

#### 2) 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

治験実施可否について、治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、健康被害に対する補償、被験者への支払いに関する資料、履歴書、その他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) アステラス製薬依頼の ASP015K の後期第Ⅱ相継続投与試験

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)

3つのプロトコールについて、新たな安全性情報(第 93 回(松原クリニックのみ)第 94 回、第 95 回)、被験者募集広告(②試験のみ)について審議が行われ、治験継続は承認された。

#### 2) 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  $\alpha$  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

新たな安全性情報(2016.2.10 付・2016.2.25 付:継続試験にて一括審議)について審議が行われ、治験継続は承認された。

#### 3) 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(2016.2.2 付・2016.2.17 付)、開発業務委託機関の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

#### 4) プリストル・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)

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。

- 5) **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 (SAE232・233・234、2016.2.4 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。
- 6) **エーザイ株式会社の依頼による第 I / II 相試験**  
新たな安全性情報 (2016.2.15 付・2016.2.25 付)、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。
- 7) **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**  
**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 長期継続試験**  
両プロトコールについて、新たな安全性情報 (2016.2.17 付) について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 8) **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ニブの第 III 相試験**  
新たな安全性情報 (2016.2.15 付・2016.2.26 付) について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 9) **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)**  
**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**  
両プロトコールについて、新たな安全性情報 (SAR050・051・052) について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 10) **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 のエンブレル®に対する同等性/同質性を検討する試験**  
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。
- 11) **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 PF-06410293 とアダリムマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験**  
治験実施計画書の変更、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。また、症例登録終了の報告があった。
- 12) **ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第 III 相試験**  
新たな安全性情報 (2016.2.10 付・2016.2.25) について審議が行われ、治験継続は承認された。