

平成 28 年 12 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 12 月 14 日(水) 13:30~14:15

出席委員名: 廣井 正則、厚井一薫、三浦 孝子、関野 秀継、高橋 邦夫
藤原 裕子、大久保 佳子、荒木 寛、福井 雅一、上月 大輔
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(治験実施可否)

1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 の第 I / II 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) エーザイ株式会社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

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。

また、先行試験から引き継ぎ予後調査について、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、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 114 回・第 115 回)、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更(第 II 相試験)、症例報告書の見本の変更(第 II 相試験)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(2016.11.11 付・2016.11.28 付)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(2016.11.10 付・2016.11.24 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

4) 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(SAE253)について審議が行われ、治験継続は承認された。

5) 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(2016.11.7 付・2016.11.18 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

また、治験実施計画書(日本語版)の誤記について報告があった。

- 6) 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(SAR065・066)について審議が行われ、治験継続は承認された。また、終了報告があった。
- 7) 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 とインプ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(2016.11.11 付・2016.11.24 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 8) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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(2016.11.4 付・2016.11.18 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 9) YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験
新たな安全性情報(2016.11.28 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 10) アヅヴィ合同会社の依頼による既存の合成 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Ⅲb/Ⅲ 相無作為化二重盲検比較試験
アヅヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート(MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の1日1回投与による単独療法と MTX 単独療法との第Ⅲ 相無作為化二重盲検比較試験
両プロトコールについて、新たな安全性情報(2016.11.29 付)、(以下第Ⅲ相試験のみ) 治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、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。
- 11) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986142 の第Ⅱ相試験
新たな安全性情報(2016.11.17 付・2016.11.25 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。