

## 平成29年2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29年2月15日(水) 13:30~14:05

出席委員名: 廣井 正則、~~厚井 薫~~、三浦 孝子、~~関野 秀継~~、高橋 邦夫  
藤原 裕子、~~太久保 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(治験継続可否)

#### 1) アステラス製薬(株)依頼の ASP015K の後期第Ⅱ相継続投与試験

アステラス製薬(株)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)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(2017/1/5 付・2017/1/18 付)、治験期間の変更、治験実施計画書補遺の変更(①②)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)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

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。

#### 3) ヤンセンファーマ(株)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(2017/1/12 付・2017/1/31 付)、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験製品概要書の変更、当院で起きた重篤な有害事象報告、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。

#### 4) 日本イーライリリー(株)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(2017/1/11 付・2017.1.19 付・2017/1/31 付)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)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(2017/1/13 付・2017/1/19 付)、当院で起きた重篤な有害事象報告について審議が行われ、治験継続は承認された。

#### 6) ファイザー(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファンチニブの第Ⅲ相試験

新たな安全性情報(2017/1/6 付・2017/1/13 付・2017/1/31 付)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)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(2017/1/18 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)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

新たな安全性情報(2017/1/18 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 9)  **Bristol・マイヤーズ スクイブ(株)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(2017/1/13 付)、治験薬概要書の変更、SmPc の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。
- 10)  **YLバイオロジクス(株)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(02)**  
新たな安全性情報(2017/1/16 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 11)  **YLバイオロジクス(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたYLB113 の第Ⅲ相長期試験(03)**  
新たな安全性情報(2017/1/16 付・2017/1/27 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 12)  **アヅヴィ(合)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**  
新たな安全性情報(2017/1/27 付)、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。
- 13)  **アヅヴィ(合)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**  
新たな安全性情報(2017/1/27 付)、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。
- 14)  **持田製薬(株)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**  
新たな安全性情報(2017/1/24 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 15)  **Bristol・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による BMS-986142 の第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。
- 16)  **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**  
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。
- 17)  **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**  
付保証明書の変更、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。