

## 平成 21 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 21 年 4 月 8 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、~~筈本 伸平~~、萩原 敬史

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) 中外製薬株式会社の依頼による MRA の関節リウマチに対する効果持続期間検討試験

治験実施状況の報告について審議が行われ、承認された。

#### 2) ブリストルマイヤーズ株式会社依頼による第 I 相試験及び第 II 相試験に参加した被験者、並びに DMARDs 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667 の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期継続投与試験(第 III 相臨床試験)

新たな安全性情報 (No.76-1、No. 77-1、No. 76-2 Expedited Safety Report、No. 77-2 Expedited Safety Report)、治験実施計画書の変更(第 5 版→第 6 版)、治験実施計画書 別紙の変更(2008. 9. 16 付→2009. 2. 27 付)、治験薬概要書の変更(第 7 版(英語版 12 版)→第 13 版(英語版)、同意説明文書の変更(⑨ → ⑩)、逸脱に対する承認(H21. 3. 26 付)について審議が行われ、承認された。

#### 3) ワイス株式会社依頼による日本人活動性関節リウマチ患者を対象にメトレキサートを対照薬として新たな安全性情報(No. 09-R-02B、09-R-03A)、同意説明文書の変更(第 6 版→第 7 版)

当院で起きた重篤な有害事象の報告(001033 2009. 3. 26 付)、逸脱に対する承認(2009. 3. 30 付)、治験実施状況報告に対して審議が行われ、承認された。

#### 4) 武田薬品株式会社依頼による非ステロイド性炎症薬長期投与時にみられる胃潰瘍・十二指腸潰瘍の発症に対する AG-1749 の予防効果の検証

新たな安全性情報 (2009. 2. 27 付)と当院で起きた重篤な有害事象(566-004, 第5報)について審議が行われ、承認された。

#### 5) 武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-1749 の長期併用継続投与試験

新たな安全性情報 (2009. 2. 27 付)について審議が行われ、承認された。

#### 6) 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 M04964913 compared to placebo in patients with active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to at least one anti-TNF- $\alpha$ therapy(Phase III)

新たな安全性情報について審議が行われ、承認された。

#### 7) ヤンセンファーマ株式会社依頼による関節リウマチを対象とした CNT148 の第 II / III 相試験(併用) ヤンセンファーマ株式会社依頼による関節リウマチを対象とした CNT148 の第 II / III 相試験(単剤)

両プロトコールについての新たな安全性情報について審議が行われ、承認された。

- 8) 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有効性検証試験  
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有効性検証試験  
両プロトコールについての新たな安全性情報、治験薬概要書の変更(第 4 版→第 5 版)、  
同意説明文書の変更(第 2 版→第 3 版)について審議が行われ、承認された。
- 9) 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  
両プロトコールについての新たな安全性情報、治験薬概要書の変更(第 4 版→第 5 版)、  
同意説明文書の変更(第 2 版→第 3 版)、治験実施計画書の変更、症例報告書の変更  
について審議が行われ、承認された。
- 10) エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした D2E7 (アダリムマブ) の第Ⅲ相試験  
新たな安全性情報について審議が行われ、承認された。
- 11) マルホ株式会社の依頼による健康成人に対する M604101 の関節腔内単回投与試験  
当院で起きた重篤な有害事象(DB-IV-07)第 1 報・第 2 報、緊急逸脱に対する承認について  
審議が行われ、承認された。
- 12) 治験実施手順書並びに治験審査委員会手順書改訂について  
先月度より各委員に確認してもらっていたが、問題なく承認された。これにより2009年4月15日  
より運用となった。

## 2) 報告事項

- 1) 中外製薬株式会社の依頼による MRA の関節リウマチに対する効果持続期間検討試験  
治験実施計画書 別紙の変更(第 4 版→第 5 版)について報告された。
- 2) 株式会社 Argenes 依頼による ARG098 (抗 Fas IgM) の関節リウマチ患者に対する単回投与非盲験  
用量漸増試験  
治験実施計画書 別紙の変更(第 7.0 版→第 7.1 版)について報告された。
- 3) 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者をよる対象とした Du-176b の  
第Ⅲ相試験  
治験実施計画書(別紙 1 第 4 版→第 5 版)(別紙 2 第 4 版→第 5 版) の変更について  
報告された。
- 4) 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有効性検証試験  
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有効性検証試験  
治験実施計画書(別紙資料1)の変更について報告された。