

平成 22 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 22 年4月 14日(水) 13:00~14:10

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、庄知矢、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(治験実施可否)

1) 中外製薬株式会社依頼による MRA-SC の関節リウマチに対する第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、症例報告書用紙、同意文書説明文書、健康被害に対する補償、予定される治験費用、被験者への支払い、履歴書、その他の費用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) 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(2010. 2. 18、2010. 2. 25、2010. 3. 11、2010. 3. 12 Expedited safety report)、治験薬概要書の変更、当院で起きた重篤な有害事象(1件)について審議が行われ、治験継続は承認された。

2) ブリストルマイヤーズ株式会社依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチを対象としたアバタセプトの皮下注射時と点滴注射時の有効性、薬物動態、安全性及び免疫原性の類似性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検ダブルダミー第Ⅱ/Ⅲ相試験

(松原メイフラワー病院と松原クリニック 両施設審議分)

新たな安全性情報(2010. 2. 18、2010. 2. 25、2010. 3. 11、2010. 3. 12 Expedited safety report)、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) 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エタネルセプトの有効性と安全性を検討する無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験

新たな安全性情報(No. 10-R-03A, 10-R-03B)、治験実施状況の報告、当院でおきた重篤な有害事象(1件)について審議が行われ、治験継続は承認された。

4) 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 R04964913 compared to placebo in patients with active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to at least one anti-TNF- α therapy(PhaseⅢ)

新たな安全性情報(第 41, 42 回・外国における調査報告書)、治験薬概要書の変更、

当院で起きた重篤な有害事象(6件)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 5) 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検用量漸増試験

新たな安全性情報について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 6) 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 CNT0148 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 CNT0148 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(個別報告 2010. 2. 16~2010. 3. 15)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 7) 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(2010. 2. 24、2010. 3. 3、2010. 3. 12、2010. 3. 15)と治験実施計画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) 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(2010. 2. 24、2010. 3. 3、2010. 3. 12、2010. 3. 15)と治験実施計画書の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 9) 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(2010. 2. 5~2010. 2. 18、2010. 2. 19~2010. 3. 4、定期報告)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 10) アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

新たな安全性情報(2010.3.5、2010.3.15 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 11) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ前期第Ⅱ相試験

新たな安全性情報(2010.3.4、2010.3.18 付け)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 12) ワイス株式会社依頼による ATN-103 試験

新たな安全性情報(No.10-R-03B, No.10-R-03C)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 13) ワイス株式会社依頼による ATN-103 継続長期試験

新たな安全性情報(No.10-R-03B, No.10-R-03C)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 14) マルホ株式会社依頼による健康成人に対する M604101 の関節腔内単回投与後追跡試験

同意説明文書の変更が行われ、治験継続は承認された。

3. 報告事項

- 1) ブリストルマイヤーズ株式会社依頼による MTX 効果不十分な関節リウマチを対象としたアバタセプトの皮下注射時と点滴注射時の有効性、薬物動態、安全性及び免疫原性の類似性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検ダブルダミー第Ⅱ/Ⅲ相試験
(松原メイフラワー病院と松原クリニック 両施設審議分)
EDC 入力シートの変更について報告が行われた。
- 2) 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トレキサートを対照薬としてエタネルセプトの有効性と安全性を検討する無作為化、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験
治験実施計画書 別添資料の変更について報告が行われた。
- 3) 大塚製薬株式会社依頼による CDP870 のメト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 別添資料の変更について報告が行われた。
- 4) 大塚製薬株式会社依頼による CDP870 のメト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 のメトトレキサート非併用時の長期継続投与試験
治験実施計画書 別添資料の変更について報告が行われた。
- 5) 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
治験実施計画書 別紙の変更について報告が行われた。
- 6) アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
終了報告が行われた。