

## 平成 22 年 10 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 10 月 13 日(水) 13:00~13:50

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(No. 113, No. 114, No. 115)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審議分)

新たな安全性情報(No. 24, No. 25)、治験実施計画書並びに別紙の変更、同意説明文書の変更、自己注射ガイドブックの変更、自己注射に関する手順書並びに確認シートの変更、投与間隔変更に関する記録、契約期間の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

(松原クリニック審議分)

新たな安全性情報(No. 24, No. 25)、治験実施計画書並びに別紙の変更、同意説明文書の変更、自己注射ガイドブックの変更、自己注射に関する手順書並びに確認シートの変更、投与間隔変更に関する記録、契約期間の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 3) ファイザー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-08C, 09A, 09B)、治験薬概要書並びに別添資料の変更、当院で起きた重篤な有害事象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- $\alpha$  therapy (Phase III)

新たな安全性情報(No. 52, 53 回)、治験薬概要書の変更(英語版・日本語版)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 5) 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. 8. 16~9. 15)について審議が行われ、治験継続は了承された。

- 6) 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(症例一覧 9/1, 9/8 付け)、治験実施計画書 別添資料の変更(MTX 併用試験のみ)、治験実施状況報告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新たな安全性情報(症例一覧 9/1, 9/8 付け)、治験実施計画書 別添資料の変更(MTX 併用試験のみ)、治験実施状況報告、当院で起きた重篤な有害事象について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 8) 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. 8. 6~2010. 9. 9)、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
- 9) ファイザー株式会社依頼による ILV-094 の第Ⅱ相試験  
(松原メイフラワー病院審議分)  
新たな安全性情報(10-R-8C)について審議が行われ、治験継続は承認された。  
(松原クリニック審議分)  
新たな安全性情報(10-R-8C)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 10) 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(2010.9.2、2010.9.16 付け)と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。
- 11) ファイザー株式会社依頼による ATN-103 第Ⅰ / Ⅱ相試験  
新たな安全性情報(No.10-R-08C,09A)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 12) ファイザー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-08C,09A)、症例報告書の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 13) 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  
新たな安全性情報(第 24 回)、症例報告書の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 14) ファイザー株式会社依頼による関節リウマチを対象とした SBI-087 の第Ⅱ相試験  
新たな安全性情報(No. 10-R-08C, 09A)、治験実施計画書の変更(英語・日本語)、症例報告書の見本、同意説明文書の変更、当院で起きた重篤な有害事象について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 15) 田辺三菱製薬株式会社依頼による前期第Ⅱ相試験

新たな安全性情報(定期報告)について審議が行われ、治験継続は承認された。

16) 第一三共株式会社依頼による AMG162(デノスマブ)の第Ⅱ相試験

新たな安全性情報(定期報告)、被験者募集広告(ホームページ、院内ポスター 2010.10.6案)について審議が行われ、治験継続は承認された。

3. 報告事項

1) ファイザー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 別添資料の変更と終了報告があった。

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検用量漸増試験

終了報告があった。

3) 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)

治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。

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 別添資料の報告があった。

5) 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 別添資料の報告があった。

6) 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あった。

7) ファイザー株式会社依頼による ILV-094 の第Ⅱ相試験

(松原メイフラワー病院のみ) 終了報告があった。

8) ファイザー株式会社依頼による ATN-103 第Ⅰ/Ⅱ相試験

終了報告があった。

9) 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

治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。

10) 第一三共株式会社依頼による AMG162(デノスマブ)の第Ⅱ相試験

治験実施計画書など修正報告があった。