

平成 23 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 23 年 2 月 9 日(水) 13:00~14:15

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 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. 32, No. 33)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. 32, No. 33)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 2) 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(No. 60, 61 回)、治験実施計画書の変更、当院で起きた重篤な有害事象(2 件)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. 12. 16~2011. 1. 15)、について審議が行われ、治験継続は了承された。

- 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
大塚製薬株式会社依頼による CDP870 の自己注射による長期継続投与試験

3 つのプロトコールについて新たな安全性情報(2010/12/24, 2011/1/4 付け)、治験薬概要書の変更、上記 2 つのプロトコールで症例報告書の変更、同意説明文書の変更、当院で起きた重篤な有害事象(3 件;MTX 併用試験)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 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
新たな安全性情報(2010. 12. 3~2011. 1. 6)、治験実施状況の報告、当院で起きた重篤な有害事象の報告、治験実施計画書 別紙の変更について審議が行われ、治験継続は承認された
- 6) 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(2011.1.7付、定期報告)について審議が行なわれ、治験継続は承認された。

7) 日本イーライリリー株式会社の依頼による非盲検継続試験

新たな安全性情報(2011.1.7付、定期報告)について審議が行なわれ、治験継続は承認された。

8) 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.11-R-01A/01B)、治験実施状況の報告について審議が行われ、治験継続は承認された。

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

新たな安全性情報(第29回、措置報告)、治験実施計画書の変更、当院で起きた重篤な有害事象(2件)について審議が行われ、治験継続は承認された。

10) 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. 11-R-01B)と case report form について審議が行われ、治験継続は承認された。

11) 富山化学工業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 T-614 の第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)

新たな安全性情報について審議が行われ、治験継続は承認された。

12) 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(治験薬概要書追補)、治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、症例報告書の変更、治験契約期間の変更について審議が行われたが、継続承認できる情報が不足していたため、保留となった。

13) 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(SAE082・083)、治験実施計画書並びに別紙の変更、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。

14) ファイザー株式会社依頼による ILV-094 の第Ⅱ相試験(松原クリニック分)

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。

3. 報告事項

1) 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。

2) 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

大塚製薬株式会社依頼による CDP870 の自己注射による長期継続投与試験

治験実施計画書 別添資料の変更について報告があった。

3) 田辺三菱製薬株式会社依頼による前期第Ⅱ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。

4) ファイザー株式会社依頼による ATN-103 第Ⅰ/Ⅱ相試験(終了治験)

当院で起きた重篤な有害事象(1件)について報告があった。

- 5) 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)(終了治験)

当院で起きた重篤な有害事象(1件)について報告があった。

- 6) その他

ファイザー株式会社に関わる治験実施に関して、治験実施計画書からの逸脱のうち、被験者の安全性に関する逸脱に関しては、治験参加施設にその情報を提供して注意喚起することになったことが報告された。(対象治験: ILV-094, ATN-103, SBI-087)