

平成 23 年 12 月 松原メイフラワー病院治験審査委員会(迅速審査) 会議議事録概要

開催日時:平成 23 年 12 月 21 日(水) 13:00~13:10

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、関野秀継

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の依頼による BMS-945429 の後期第 II 相試験

患者日誌の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

平成 23 年 12 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 12 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(TAK-438 のみ審議不参加)、庄知矢、~~萩原敬典~~

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) アストラゼネカ株式会社による関節リウマチ患者を対象とした fostamatinib の第 II 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 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.53, No.54, No.55)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.53, No.54, No.55)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 RO4964913 compared to placebo in patients with active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to at least one anti-TNF- α therapy(Phase III)

新たな安全性情報(No.76回、77回)、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(2件)について審議が行なわれ、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 CNTO148 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 CNTO148 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(単剤)
両プロトコールについて新たな安全性情報(個別報告 2011.10.16~31, 2011.11.1~11.15, 定期報告)、
当院で起きた重篤な有害事象の報告(併用試験:1件)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 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(定期報告, 2011.11.1付)、治験実施計画書の変更、
当院で起きた重篤な有害事象の報告(2件;MTX 併用試験、1件;MTX 非併用試験)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 5) 大塚製薬株式会社依頼による早期関節リウマチに対する CDP870 有効性検証試験
新たな安全性情報(定期報告, 2011.11.1付)、治験実施計画書付録Ⅰの変更、被験者募集ポスター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非盲検継続試験
新たな安全性情報(2011.11.10付、2011.11.24付)、治験薬概要書の変更、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。
- 7) 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41回)、治験実施計画書の変更、当院で起きた重篤な有害事象の報告(2件)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((定期報告、2011.9.25~10.8, 2011.10.23~11.5)、当院で起きた重篤な有害事象の報告(1件)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 9) 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(SAE106, 107, 108)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 10) 参天製薬株式会社依頼による関節リウマチを対象とした二重盲検比較試験
治験実施計画書の変更、被験者の健康被害に対する補償に関する資料、治験期間の変更、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。
- 11) 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(2)
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(2)
両プロトコールについて新たな安全性情報(2011.11.10付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 12) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験(BCDM)

新たな安全性情報(2011.10.28 付,2011.11.16 付)、治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、症例追加について審議が行われ、治験継続は承認された。

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験(BCDV)

新たな安全性情報(2011.10.28 付,2011.11.16 付)、治験薬概要書の変更、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。

13) 日本化薬株式会社依頼による CT-P13 の第 I / II 相臨床試験

治験実施計画書の変更、症例報告書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書追補について審議が行われ、治験継続は承認された。

14) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009104 の後期第 II 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(2011.11.25 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

2. 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

(松原クリニック審議分)

治験実施計画書からの逸脱について報告があった。

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 RO4964913 compared to placebo in patients with active rheumatoid arthritis who have an inadequate response to at least one anti-TNF- α therapy(Phase III)

治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。

3) 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、治験実施計画書 別添資料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早期関節リウマチに対する CDP870 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あった。

5) 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

治験実施計画書 別冊の変更について報告があった。

6) 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。

7) 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 別紙の変更について報告があった。

8) 参天製薬株式会社依頼による関節リウマチを対象とした二重盲検比較試験

治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。

- 9) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験(BCDM)

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験(BCDV)

両プロトコールについて治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。

- 10) 日本化薬株式会社依頼による CT-P13 の第 I / II 相臨床試験

治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。

- 11) 武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験

武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験

両プロトコールについて治験実施計画書 別紙の変更について報告があった。

- 12) 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

当院で起きた重篤な有害事象の報告について報告があった。

- 13) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009104 の後期第Ⅱ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)

同意説明文書(修正の上で承認)の修正について報告があった。