

平成 25 年 9 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 25 年 9 月 11 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(fostamatinib 第Ⅱ相試験のみ審議不参加)、高橋 邦夫、関野 秀継(TAK-438 のみ審議不参加)、庄 知矢(LY3009104 の後期第Ⅱ相試験、ASP015K 試験は審議不参加)、小林 勝(BCDM・BCDV・BCDP 試験、CNT0136 試験、BMS-945429 試験、fostamanitib 試験は審議不参加)

オブザーバー:舟橋 恵子

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) ヤンセンファーマ株式会社依頼によるメトレキサート併用療法によっても活動性を有する関節リウマチ患者を対象とした JNJ-38518168 の後期第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験

治験実施可否について、治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の見本、健康被害に対する補償、被験者への支払に関する資料、履歴書、その他の資料などをもとに審議されたが、安全性情報が不足していたため補足資料追加の条件にて、修正の上で承認とされた。

2. 審議事項(治験継続可否)

- 1) アステラス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(2013.7.29 付・2013.8.16 付・2013.8.26 付)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の依頼による BMS-945429 の後期第Ⅱ相試験
新たな安全性情報(2013.8.15 付・2013.8.27 付)、治験薬概要書の変更、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。
- 3) 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)
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Ⅲb相試験
3つのプロトコールについて、新たな安全性情報(2013.7.25 付・2013.8.6 付・2013.8.19 付・定期報告)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 4) 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(2013.8.2 付・2013.8.16 付・2013.8.30 付)、治験期間の変更、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。

- 5) 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
長期継続試験の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。また二重盲検試験の治験終了報告があった。
- 6) 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
アストラゼネカ株式会社による関節リウマチ治療における fostamatinib の安全性を評価する、アジアにおける長期試験
両プロトコールについて治験終了の報告があった。
- 7) アステラス製薬依頼の ASP015K の後期第Ⅱ相試験
アステラス製薬依頼の ASP015K の後期第Ⅱ相継続投与試験
(松原メイフラワー病院、松原クリニック 両施設審議分)
両プロトコールについて、新たな安全性情報(第 25 回・定期報告)について審議が行われ、治験継続は承認された。また、後期第Ⅱ相試験について、治験終了の報告があった。
- 8) ヤンセンファーマ株式会社依頼による DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験
ヤンセンファーマ株式会社依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験
両プロトコールについて、新たな安全性情報(2013.8.12 付・2013.8.27 付)、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) 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADV)
日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADZ)
両プロトコールについて、新たな安全性情報(2013.8.2 付・2013.8.16 付・2013.8.30 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 10) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験)
新たな安全性情報(2013.7.25 付・2013.7.30 付・2013.8.9 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 11) MSD 株式会社依頼の第Ⅱ相試験
新たな安全性情報(2013.8.12 付・2013.8.14 付・2013.8.16 付・2013.8.22 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 12) 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
製造販売承認の取得の報告があった。