

平成 25 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 25 年 10 月 9 日(水) 13:00~13:40

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(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(2013.9.9 付・2013.9.19 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。
- 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(2013.9.25 付)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(2013.9.2 付・2013.9.12 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 4) 日本化薬株式会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした CT-P13 第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の継続投与試験
新たな安全性情報(2013.9.13 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 5) 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(2013.9.13 付・2019.27 付)、治験薬概要書(日本語版)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。
- 6) 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
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。
- 7) 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)
新たな安全性情報(第 26 回、第 27 回、第 28 回、第 29 回)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 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(2013.9.11 付・2013.9.26 付)、治験分担医師の変更、DMARD 試験について、治験薬自己投与に関する資料についての審議が行われ、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(2013.9.13 付・2013.9.27 付)、治験薬概要書の変更(英語版・日本語版)、治験分担医師の変更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)
オレンシア添付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) MSD 株式会社依頼の第Ⅱ相試験
新たな安全性情報(2013.9.5 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。尚、治験中止の報告が行われた。
- 12) ヤンセンファーマ株式会社依頼によるメト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
新たな安全性情報(2013.8.16~8.31)について審議が行われ、初回 IRB で修正の上で承認となった事項について修正報告が行われ、治験継続は承認された。