

## 平成 26 年 5 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 26 年 5 月 14 日(水) 13:00~13:45

出席委員名: 廣井 正則、土井 啓史、浅田 真規、小泉 詔子、上田 時子、大久保 佳子、荒木 寛、

高橋 邦夫、関野 秀継、庄一智矢、~~小林 勝~~

(荒木 寛: Clazakizumab 試験は審議不参加)

(庄 智矢: ASP015K 試験 AMG162 試験は審議不参加)

(小林 勝: CNTO136 (D/T) 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(2014.3.31 付・2014.4.10 付・2014.4.14 付・2014.4.23 付・2014.4.28 付・定期報告)、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。
- 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(2014.4.4 付・2014.4.16 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 3) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による Clazakizumab の後期第Ⅱ相試験  
新たな安全性情報(2014.4.4 付・2014.4.16 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。
- 4) 日本化薬株式会社依頼による CT-P13 の第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験の継続投与試験  
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。
- 5) 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 45 回、46 回)、治験実施計画書補遺、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) 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  $\alpha$  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  
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及び CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の継続投与試験  
3 つのプロトコールについて、新たな安全性情報(2014.4.3 付、2014.4.18 付)について審議が行われ、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(2014.4.4 付・2014.4.18 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。

- 8) 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162 (デノスマブ) の第 III 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 (SAE183、184) について審議が行われ、治験継続は承認された。
  
- 9) 中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした MRA-SC の第 III 相試験  
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。