

## 平成 26 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 26 年 12 月 10 日(水) 13:00~13:50

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 智矢、小林 勝

(荒木 寛:Clazakizumab 2 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:CNT0136 (D/T) 試験、Clazakizumab 試験は審議不参加)

オブザーバー:舟橋 恵子、平野 泰子

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) 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  
ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による Clazakizumab の後期第Ⅱ相試験 2  
両プロトコールについて、新たな安全性情報(2014.11.10付)、治験実施状況の報告(2試験のみ)について審議が行われ治験継続は承認された。また、両プロトコールについて治験開発中止の報告が行われた。
- 2) 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 59 回、第 60 回)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 3) アステラス製薬株式会社依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験①  
アステラス製薬株式会社依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験②  
(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 59 回、第 60 回)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 4) 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 CNT0136 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 CNT0136 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 CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及び CNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 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(2014.11.13付、2014.11.27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(JDZ)  
両プロトコールについて、新たな安全性情報(2014.10.29付・2014.11.12付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 6) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメ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レキサート併用療法とメ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)  
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。
- 7) 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(SAE197・198)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 8) 日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験  
新たな安全性情報(INF012・013)、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) エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  
新たな安全性情報(2014.11.27 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 10) 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  
新たな安全性情報(2014.11.6 付)、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。
- 11) 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 CHS-0214 第Ⅲ相試験  
新たな安全性情報(2014.11.14 付・2014.12.4 付)、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、症例報告書の変更、電子日誌使用方法説明カードについて審議が行われ、治験継続は承認された。
- 12) ファイザ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トファンチニブの第Ⅲ相試験  
新たな安全性情報(2014.11.27 付)、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、妊娠中のパートナーに関する情報開示について、被験者募集広告について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 15) サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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(SAR021・SAR022)、被験者募集広告について審議が行われ、治験継続は承認された。