

平成 27 年 1 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 27 年 1 月 14 日(水) 13:00~14:00

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、~~夫久保 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:CNTO136 (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(新規治験実施可否)

- 1) ファイザー株式会社依頼による関節リウマチ患者を対象とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験

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、被験者への支払いに関する資料、履歴書、その他資料などをもとに審議され、承認された。

- 2) 持田製薬依頼によるメトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBEC0101 のエンプレル®に対する同等性/同質性を検討する試験

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、健康被害に対する補償、被験者への支払いに関する資料、履歴書、その他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の依頼による Clazakizumab の後期第 II 相試験

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 2

両プロトコールについて、新たな安全性情報(2014.12.24 付)、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験中止に関するレターについて審議が行われ治験継続は承認された。

- 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 61 回、第 62 回、第 63 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 61 回、第 62 回、第 63 回)、被験者募集広告の変更(②試験・メイフラワーのみ)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 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
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(2014.12.10 付、2014.12.25 付)、同意説明文書の変更(D 試験、継続試験のみ)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 (JADZ)
両プロトコールについて、新たな安全性情報(2014.11.26 付・2014.12.10 付・2014.12.26 付)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関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
新たな安全性情報(2014.11.12 付・2014.11.26 付・2014.12.10 付・2014.12.26 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 7) 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)
新たな安全性情報(2014.12.25 付)、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。
- 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 (SAE199・200・201) について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 9) 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 (INF014) について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 10) エーザイ株式会社の依頼による第 I / II 相試験
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) 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 (2014.12.3 付) について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 12) 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
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。
- 13) 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シチニブの第Ⅲ相試験
新たな安全性情報 (2014.12.24 付) について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 14) 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 (SAR023・SAR024) について審議が行われ、治験継続は承認された。

3. 報告事項

- 1) 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
製造販売承認取得の報告があった。