

平成 28 年 2 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 28 年 2 月 10 日(水) 13:30~14:10

出席委員名: 廣井 正則、土井 啓史、~~藤原 裕子~~、大久保 佳子、荒木 寛、
高橋 邦夫、~~関野 秀継~~、庄 智矢、厚井 薫

(庄 智矢:ASP015K 試験、AMG162 試験、SAR153191 (先行試験)は審議不参加)

オブザーバー: 平野 泰子、西垣 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) アステラス製薬依頼の ASP015K の後期第Ⅱ相継続投与試験

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)

3つのプロトコールについて、新たな安全性情報(第 91 回、第 92 回、第 93 回(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。

2) 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、治験薬概要書補遺の変更について審議が行われた。また継続試験のみ、新たな安全性情報(206.1.14 付(個別)・2016.1.14 付(年次)・2016.1.27 付)、オートインジェクター概要書及び同意説明文書の変更(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。

3) 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(2016.1.7 付・2016.1.19 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

4) 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(2016.1.18 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

5) 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(SAE229・230・231)、当院で起きた重篤な有害事象の報告(メイフラワー:1件)について審議が行われ、治験継続は承認された。

6) 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(2016.1.6 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

7) 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

治験の終了報告が行われた。

- 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 CHS-0214 第Ⅲ相試験
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 長期継続試験
両プロトコールについて、新たな安全性情報(2016.1.22 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 9) 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(2016.1.8 付・2016.1.15 付・2016.1.29 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 10) 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)
サノフィ株式会社の依頼による日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅲ相試験
両プロトコールについて、新たな安全性情報(SAR049)、治験実施状況の報告(第Ⅲ相試験のみ)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 11) 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 のエンブレル®に対する同等性/同質性を検討する試験
新たな安全性情報(2016.1.19 付・2016.1.29 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 12) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験
新たな安全性情報(2016.1.7 付・2016.1.14 付・2016.1.28 付)、同意説明文書の変更、患者日誌の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 13) YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験
新たな安全性情報(2016.1.6 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。また、安全性情報(2015.11.30 付)の誤記・齟齬修正について報告が行われた。