

平成 28 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 28 年 5 月 11 日(水) 13:30~14:15

出席委員名: 廣井 正則、土井 啓史、藤原 裕子、夫久保佳子、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)、 Bristol・マイヤーズ スクイブ社第Ⅲ相試験は審議不参加)

オブザーバー: 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) アヅヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

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、その他の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) 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98回、第99回、第100回)、治験分担医師の変更(メイフラワー病院のみ)、継続投与試験について、治験実施状況、(以下メイフラワーのみ)被験者への支払いに関する費用、同意説明文書、治験参加カード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

新たな安全性情報(2016.4.12付、2016.4.26付)、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。

- 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(2016.3.30付、2016.4.13付)、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。

- 4) Bristol・マイヤーズ スクイブ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)

同意説明文書の変更、妊娠の防止に関する説明書の変更、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。

- 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(SAE237、238)、当院で起きた重篤な有害事象に関する報告(メイフラワー:1件)、治験分担医師の変更(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。

- 6) 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(2016.4.11 付、2016.4.25 付)、長期継続試験について、治験実施計画書の変更、治験実施計画書 Supplement in Japan の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、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。
- 7) 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(2016.4.8 付、2016.4.22 付)、治験薬概要書の変更、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。
- 8) 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(SAR055)、治験薬概要書の変更、治験薬概要書別添の変更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
治験薬概要書の変更、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) 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(2016.4.15 付)、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。また、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書の報告があった。
- 11) 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 PF-06410293 とアダリムマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験
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。
- 12) ブリストル・マイヤーズ スクイブ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(2016.4.7 付・2016.4.22 付)、治験実施計画書の変更、治験実施計画書 Amendment7、同意説明文書の変更、AVERT-2 試験の概要、治験参加に関する案内、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。
- 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
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。
- 14) アヅヴィ合同会社の依頼による既存の合成 DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつ csDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における ABT-494 とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ 相無作為化二重盲検比較試験
新たな安全性情報(2016.4.27 付)、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。
- 15) 持田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 LBAL 第Ⅲ相試験
新たな安全性情報(2016.4.21 付)、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。