

平成 28 年 7 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 7 月 13 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)、プリストル・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(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 102 回(クリニックのみ)、第 103 回、第 104 回)、重篤な有害事象の報告(クリニック:4 件)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(2016.6.10 付、2016.6.27 付)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(2016.6.7 付、2016.6.22 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

4) 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(SAE241、242、243)、カルシウム剤包装の変更、同意説明文書の変更、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:3 件)、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 CHS-0214 長期継続試験

新たな安全性情報(2016.6.1 付、2016.6.28 付)、について審議が行われ、治験継続は承認された。

6) 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(2016.6.3 付、2016.6.17 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。

7) 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(SAR057)について審議が行われ、治験継続は承認された。

8) 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

新たな安全性情報(2016.7.6 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。

- 9) 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(2016.6.3 付、2016.6.10 付、2016.6.24 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。
- 10) 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
新たな安全性情報(2016.6.29 付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 11) 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(2016.6.3 付・2016.6.17 付)、当院で起きた重篤な有害事象の報告(4 件)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 12) 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(2016.6.6 付、2016.6.24 付)、治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙1の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 13) 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(2016.6.29 付)、治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更、治験実施計画書 分冊の変更、同意説明文書の変更、探索的解析についての同意説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更、被験者服薬日誌及び説明事項の変更、Subject Facing Screen Report 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
新たな安全性情報(2016.6.29 付)、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、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。