

平成 29 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 29 年 5 月 10 日（水）13 時 30 分～14 時 15 分

出席委員名： 廣井正則、厚井薫、三浦孝子、関野秀継、高橋邦夫
上野かず子、竹内真由美、荒木寛、福井雅一、上月大輔
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（治験実施可否）

1) ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるFilgotinibの第3相試験（302）

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) ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼によるFilgotinibの第3相試験（303）

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(株)依頼のASP015Kの後期第II相継続投与試験

アステラス製薬(株)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)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つのプロトコルについて、新たな安全性情報（2017/4/11付・2017/4/25付）、治験実施状況報告（後期第II相継続投与試験）、当院で起きた重篤な有害事象に関する報告（松原クリニック 1例）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)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

新たな安全性情報（2017/4/12付・2017/4/26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)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（2017/4/13付・2017/4/28付）、治験薬概要書の変更、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)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（2017/4/13付・2017/4/20付・2017/4/27付）、当院で起きた重篤な有害事象報告（1例）について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 5) ファイザー(株)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 (2017/4/7付) 変更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)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 (2017/4/5付・2017/4/13付) 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)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 (2017/4/5付・2017/4/13付) について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 8) ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)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 (2017/4/14付・2017/4/27付) 、当院で起きた重篤な有害事象報告 (1例) について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 9) YLバイオロジクス(株)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 (02)
新たな安全性情報 (2017/4/12付) について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 10) YLバイオロジクス(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相長期試験 (03)
新たな安全性情報 (2017/4/12付) について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 11) アヅヴィ (合) 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 (2017/4/27付) 、治験実施計画書の事務的変更、医薬品副作用被害救済制度のホームページアドレスの変更について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 12) アヅヴィ (合) 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 (2017/4/27付) 、医薬品副作用被害救済制度のホームページアドレスの変更、治験実施状況報告について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 13) 持田製薬(株)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 (2017/3/31付・2017/4/21付) について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 14) エーザイ(株)の依頼による生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の臨床第2相試験
治験実施計画書別紙の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

3. 報告

- 1) ファイザー(株)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
終了報告が行われた。