

平成30年6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30年6月13日（水）13時30分～14時10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、荒本寛、大西亜咲、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

（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（2018/4/24付・2018/5/7付・2018/5/15付）、治験薬概要書の変更、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（2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（2017/5/11付・2018/5/25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（2018/4/27付・2018/5/17付・2018/5/25付）、治験実施計画書の変更、治験実施計画書補遺の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、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、同意説明文書の改訂内容について委員より不足があるとの指摘があったため、審議事項について承認は保留とされた。

4) 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（2018/5/11付・2018/5/18付）、治験実施計画書の変更、治験実施計画書Amendment10、SmPC（メトトレキサート）について審議が行われ、治験継続は承認された。

5) 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（2018/5/8付）について審議が行われ、治験継続は承認された。

6) アッヴィ（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（2018/5/1付・2018/5/14付・2018/5/28付）、治験実施計画書の事務的変更6つについて審議が行われ、治験継続は承認された。

7) アッヴィ（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（2018/5/1付・2018/5/14付・2018/5/28付）について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 8) 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
新たな安全性情報(2018/4/27付・2018/5/10付)、当院で起きた重篤な有害事象に関する報告(1例)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 9) ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験(302)
新たな安全性情報(2018/5/29付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 10) ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験(303)
新たな安全性情報(2018/5/29付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 11) 田辺三菱製薬(株)の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験
新たな安全性情報(2018/4/18付・2018/4/23付・2018/5/7付・2018/5/16付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 12) ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験(301)
新たな安全性情報(2018/5/29付)について審議が行われ、治験継続は承認された。
- 13) ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験(304)
新たな安全性情報(2018/5/29付)、治験実施計画書の変更(英語版)、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。

2.報告

- 1) ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼によるBMS-986142の第Ⅱ相試験
終了報告が行われた。