

令和2年11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： 令和2年11月11日（水）13時30分～14時05分

出席委員名： 廣井正則、塩沢俊一、三浦孝子、高橋邦夫、松本淳子、

竹内真由美、荒木寛、安達克明、上月大輔

（荒木寛、安達克明：GSK3196165（contRAst-2・contRAst-3）試験については審議不参加）

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) 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）

治験薬概要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) アッツィ（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（2020/10/5付・2020/10/26付）、治験薬概要書の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

3) アッツィ（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（2020/10/5付・2020/10/26付）、治験薬概要書の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

4) 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（2020/10/28付）、当院で起きた重篤な有害事象に関する報告（1例）、ジセレカ錠添付文書について審議が行われ、治験継続は承認された。

5) サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)の依頼によるリウマチ患者を対象としたMJK101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（2020/10/5付・2020/10/28付）、当院で起きた重篤な有害事象に関する報告（1例 松原メイフラワー病院）、当院で起きた重篤な有害事象及び不具合に関する報告（1例 松原メイフラワー病院）、治験実施計画書別紙2の変更（松原クリニック）について審議が行われ、治験継続は承認された。

6) IQVIA サービスーズ ジャパン(株)の依頼による従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験

新たな安全性情報（2020/10/2付・2020/10/15付・2020/10/26付）、別添10 日本特有の記載事項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、2020年11月9日開催の迅速審査（目標とする症例数の追加）について報告が行われた。

- 7) IQVIA サービシーズ ジャパン(株)の依頼による生物学的DMARD及び/又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験

新たな安全性情報 (2020/10/2付・2020/10/15付・2020/10/26付)、別添10 日本特有の記載事項の変更、PROTOCOL CLARIFICATION LETTERについて審議が行われ、治験継続は承認された。

- 8) IQVIA サービシーズ ジャパン(株)の依頼による関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験

新たな安全性情報 (2020/10/2付・2020/10/15付・2020/10/26付)、別添8 日本特有の記載事項の変更、妊娠されたパートナーの方のための同意・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) 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)

開発の中止等に関する報告が行われた。

- 2) 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)

開発の中止等に関する報告が行われた。

- 3) 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)

開発の中止等に関する報告が行われた。

- 4) 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

終了報告が行われた。