

## 令和4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： 令和4年5月11日（水）13時30分～14時00分

出席委員名： 三浦孝子、塩沢俊一、高橋邦夫、松本淳子、上月勇、荒本寛、安達克明、上月大輔

（安達克明：GSK3196165（contRAst-2）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) 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（2022/4/11付・2022/4/25付）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（2022/4/11付・2022/4/25）、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。

- 3) シミック（株）（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼によるFilgotinibの関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験（304）

新たな安全性情報（2022/4/20付）、ジセレカ錠添付文書改訂について審議が行われ、治験継続は承認された。

- 4) 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（2022/3/28付・2022/4/1付・2022/4/15付・2022/4/22付）、治験実施計画書別添の変更、同意説明文書の変更、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。

- 5) IQVIA サービスーズ 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（2022/3/28付・2022/4/1付・2022/4/15付・2022/4/22付）、治験実施計画書別添の変更、同意説明文書の変更、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、契約症例数の変更、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。

- 6) アッツィ（合）の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABBV-154の第II相試験

新たな安全性情報（2022/4/11付・2022/4/25付）について審議が行われ、治験継続は承認された。

## 2. 報告

- 1) アツヴィ（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  
終了報告が行われた。