

令和4年12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12月14日（水）13時30分～14時05分
開催場所： 松原メイフラワー病院 第2会議室B
出席委員名： 三浦孝子、塩沢俊一、高橋邦夫、松本淳子、上月勇、荒木寛、安達克明、上月大輔
（荒木寛：GSK3196165（contRAst-2）試験については審議不参加
安達克明：GSK3196165（contRAst-2）試験及びRGB-19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（治験実施可否）

1) 持田製薬(株)の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第Ⅲ相試験

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、特に質疑応答等は無く、承認された。

2. 審議事項（治験継続可否）

1) 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（2022/10/31付・2022/11/21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。

2) 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（2022/11/29付）について審議が行われ、治験継続は承認された。

3) 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ニブと比較する試験

新たな安全性情報（2022/11/15付・2022/11/28付）、治験実施計画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) 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（2022/11/15付・2022/11/28付）、治験実施計画書の変更、当院で起きた重篤な有害事象に関する報告書（細菌性肺炎 第3報）について審議が行われ、治験継続は承認された。

5) アヅヴィ（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（2022/10/31付・2022/11/21付）について審議が行われ、治験継続は承認された。

6) 全薬工業(株)の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験

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