

## 令和5年9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5年9月13日（水）13時30分～13時45分  
開催場所： 松原メイフラワー病院 第2会議室  
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  
（安達克明：RGB-19試験については審議不参加）  
オブザーバー：西垣泰子

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) 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（2023/8/21付）、治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、治験実施計画書改訂8.0版に従ったバイオマーカー解析用検体の正式な採取の中止、当院で起きた重篤な有害事象に関する報告（慢性関節リウマチの悪化：第1報・第2報）、当院で起きた重篤な有害事象に関する報告（第9胸椎圧迫骨折：第3報）について審議が行われ、治験継続は承認された。

#### 2) アッヴィ（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（2023/8/7付）について審議が行われ、審議内容は承認された。

#### 3) 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（2023/8/23付）について審議が行われ、治験継続は承認された。

#### 4) 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

（松原メイフラワー病院審議分）

新たな安全性情報（2023/8/29付）、目標とする被験者数の変更について審議が行われ、治験継続は承認された。

（松原クリニック審議分）

新たな安全性情報（2023/8/29付）について審議が行われ、治験継続は承認された。

#### 5) アッヴィ（合）の依頼による関節リウマチ患者を対象としたウパダシチニブの有効性及び安全性をアダリムマブと比較する第Ⅲb/ⅠV相 SELECT-SWITCH試験

M23-700 治験実施計画書 事務的変更1 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）の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABBV-154の第II相試験

開発の中止等に関する報告が行われた。

### 2) IQVIA サービシーズ 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

開発の中止等に関する報告が行われた。

### 3) IQVIA サービシーズ 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

開発の中止等に関する報告が行われた。

### 4) 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

開発の中止等に関する報告が行われた。