

2014年2月度
熊本整形外科病院 治験審査委員会 会議記録概要

開催日時	2014年2月18日(火) 18時30分～19時05分
開催場所	熊本整形外科病院 9階 中会議室
出席委員名	生田 拓也、本田 五男、堀尾 尚子、松崎 敦子、丸田 浩、永廣 光正、田邊 憲二、木原 信市、 鬼崎 信文、中村 優希

【審議事項】

議題①	第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験
審議概要	以下における治験継続の妥当性について審議した ・安全性情報等に関する報告書
審議結果	承認

議題②	アステラス製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチ患者を対象としたCDP870の第Ⅲ相試験
審議概要	以下における治験継続の妥当性について審議した ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書
審議結果	承認

議題③	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたAIN457(Secukinumab)の第Ⅲ相の検証試験
審議概要	以下における治験継続の妥当性について審議した ・安全性情報等に関する報告書
審議結果	承認

議題④	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたAIN457(Secukinumab)の第Ⅲ相試験
審議概要	以下における治験継続の妥当性について審議した ・安全性情報等に関する報告書
審議結果	承認

議題⑤	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたAIN457(Secukinumab)の第Ⅲ相の継続投与試験
審議概要	以下における治験継続の妥当性について審議した ・安全性情報等に関する報告書 ・重篤な有害事象に関する報告書
審議結果	承認

議題⑥	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたASP015Kの後期第Ⅱ相試験
審議概要	以下における治験継続の妥当性について審議した ・安全性情報等に関する報告書
審議結果	承認

議題⑦	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験」
審議概要	以下における治験継続の妥当性について審議した ・安全性情報等に関する報告書 ・重篤な有害事象に関する報告書

審議結果	承認
議題⑧	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験」
審議概要	以下における治験継続の妥当性について審議した ・安全性情報等に関する報告書
審議結果	承認
議題⑨	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「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」
審議概要	以下における治験継続の妥当性について審議した ・安全性情報等に関する報告書
審議結果	承認

議題⑩	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ 相試験 (JADV)
審議概要	以下における治験継続の妥当性について審議した ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書
審議結果	承認
議題⑪	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ 相試験 (JADZ)
審議概要	以下における治験継続の妥当性について審議した ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書
審議結果	承認

【報告事項】

①	ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP6038 の長期継続投与試験 < RA0089 >
報告内容	・治験終了報告書
②	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ASP015K の後期第Ⅱ相試験
報告内容	・試験で使用する資料の追加について

以上