

2014年 7 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 7月 8日 (火) 18時 30分～19時 30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、西原 智恵子、丸田 浩、永廣 光正、田邊 憲二、木原 信市、 鬼崎 信文、中村 優希、松崎 敦子

【審議事項：新規申請】

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 CHS-0214 第Ⅲ相試験
審議概要	以下における治験の実施の適否について審議した ・治験実施計画書等の審査資料
審議結果	承認

【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 ・治験実施状況報告書
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
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 ・治験に関する変更申請書
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 ・治験に関する変更申請書
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 ・治験に関する変更申請書
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 ・治験に関する変更申請書
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
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
審議結果	承認

【報告事項】

議題⑫	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 CDP870 の 3 試験 (275-08-002、275-08-004、275-10-001)
報告概要	・開発の中止等に関する報告書 (必須文書保管期限)

以上