

2014年9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9月9日(火) 18時30分～19時20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、丸田 浩、永廣 光正、田邊 憲二、木原 信市、鬼崎 信文、松崎 敦子

【審議事項】

議題①	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
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 ・治験実施状況報告書
審議結果	承認
議題③	アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験①
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	アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験②
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大腿骨近位部骨折患者におけるbimagurumabの安全性及び有効性に関する第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⑥	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⑦	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 ・治験に関する変更申請書
審議結果	承認
議題⑧	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 ・治験に関する変更申請書 ・治験実施状況報告書
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「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 ・重篤な有害事象に関する報告書 ・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⑩	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 ・治験実施状況報告書
審議結果	承認
議題⑪	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 CNT0136RA3003 (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 ・治験実施状況報告書
審議結果	承認
議題⑫	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⑬	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
議題⑭	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⑮	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	以下における治験継続の妥当性について審議した ・治験に関する変更申請書
審議結果	承認

以上