

2014 年 10 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 10 月 7 日 (火) 18 時 30 分～19 時 10 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、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
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
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 bimagrumab 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
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
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

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
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
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

以上