

2014年 11 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 11月 11日 (火) 18時 30分～19時 45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、永廣 光正、田邊 憲二、木原 信市、鬼崎 信文 松崎 敦子

【審議事項：新規申請】

議題①	サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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	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	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③	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「抗 TNF $\alpha$ 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④	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⑤	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⑥	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 ・治験に関する変更申請書
審議結果	承認

議題⑦	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 ・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⑨	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⑩	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⑪	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 ・治験に関する変更申請書
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 ・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 ・実施状況報告書
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 ・その他
審議結果	承認

以上