

2015年3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	2015年3月10日(火) 18時00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、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：新規申請】

議題①	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第IV相臨床試験）
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	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②	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③	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⑤	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 ・治験に関する変更申請書
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 ・継続審査
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
審議結果	承認
議題⑨	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 ・継続審査
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 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
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 ・継続審査
審議結果	承認
議題⑪	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 ・治験に関する変更申請書
審議結果	承認
議題⑫	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	ファイザ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トファシチニブの第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⑭	ファイザ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トファシチニブの第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

【報告事項】

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
報告概要	迅速審査 (2015年2月23日)
報告②	ファイザ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トファシチニブの第Ⅲ相試験
報告概要	トファシチニブクエン酸 (CP690, 550) 治験薬概要書 (第12版 2015年2月25日発行) 保管

以上