

2015年 8 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 8月 11日 (火) 18時 00分～18時 55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、下川 孝司、丸田 浩、木原 信市、鬼崎 信文、松崎 敦子

【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 ・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②	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 ・ 治験実施状況報告書
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「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 ・ 治験実施状況報告書
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⑦	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 ・ 治験実施状況報告書
審議結果	承認
議題⑧	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 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
審議結果	承認

議題⑩	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 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 ・安全性情報等に関する報告書
審議結果	承認
議題⑫	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 長期継続試験
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⑬	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ンチニブの第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 ・治験に関する変更申請書
審議結果	承認
議題⑮	ブリistol・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⑯	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 PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験
審議概要	・治験に関する変更申請書
審議結果	承認

【報告事項】

報告①	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」
報告概要	・治験薬概要書改訂 ・治験薬概要書補遺発行
報告②	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
報告概要	治験終了報告書
報告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相試験
報告概要	治験終了報告書
報告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相の継続投与試験
報告概要	治験終了報告書