

2015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	2015年9月15日(火)18時00分～19時00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、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	中外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MRA-SCの第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	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
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
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
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
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⑦	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⑨	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 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 ・治験に関する変更申請書
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 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 ・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
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 ・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 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	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

【報告事項】

報告①	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	・治験薬概要書の日本語版 発行

以上