

2015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 | 2015年 11月 10日 (火) 18時 00分～18時 50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 |

【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 ・治験に関する変更 |
| 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 ・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 |
| 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 |
| 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 ・治験に関する変更申請書 |
| 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 |

| | |
|------|--|
| 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 |
| 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 ・治験実施状況報告書 |
| 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 ・治験実施状況報 ・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 |
| 議題⑮ | 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 ・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 |

【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< CNT0136ARA3003 > |
| 報告概要 | ・治験薬概要書補遺 |

以上