

2016年2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	2016年2月16日(火) 18時00分～19時10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、下川 孝司、丸田 浩、田邊 憲二、木原 信市、松崎 敦子

【審議事項: 新規申請】

議題①	アッヴィ合同会社の依頼による「既存の合成 DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつ csDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における ABT-494 とプラセボとの第 IIb/III 相無作為化二重盲検比較試験」
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 ・ 治験実施計画書他
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 ・ 治験に関する変更申請書(治験薬概要書補遺発行、同意説明文書改訂)
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 ・ 治験に関する変更申請書(治験薬概要書補遺発行、同意説明文書改訂、治験製品概要書改訂)
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 ・ 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 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 ・ 治験に関する変更申請書 ・ 治験実施状況報告書
審議結果	承認
議題⑧	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
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 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 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⑪	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⑫	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⑬	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 ・治験実施状況報告書
審議結果	承認
議題⑭	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	・治験薬概要書補遺発行
報告②	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」
報告概要	・治験終了報告書

以上