

2016年7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7月5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	清家 一郎、赤星 佳孝、田島 英明、中村 文子、田邊 憲二、門岡 康弘、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「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 ・治験に関する変更申請書(治験製品概要書補遺発行)
審議結果	承認
議題②	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 ・治験実施状況報告書
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「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 ・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「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 ・治験実施状況報告書
審議結果	承認
議題⑤	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 ・治験に関する変更申請書
審議結果	承認
議題⑥	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⑦	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 ・治験に関する変更申請書
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⑨	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⑩	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

	・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	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 ・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	アッヴィ合同会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 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

【報告事項】

報告①	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」
報告概要	・迅速審査 (2016 年 6 月 20 日)