

2016年 10 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 10月 4日 (火) 18時 00分～19時 45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、西原 智恵子、下川 孝司、中村 文子、田邊 憲二、門岡 康弘、鬼崎 信文、松崎 敦子

【審議事項：新規申請】

議題①	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験
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「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
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
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
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 bimagrumab 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 ・ 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 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 ・ 治験に関する変更申請書
審議結果	承認

議題⑨	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 SARI53191 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 ・治験実施状況報告書
審議結果	承認
議題⑪	ファイザー株式会社の依頼による「A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験」
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⑫	アステラス製薬依頼の前期第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 ・治験に関する変更申請書
審議結果	承認

以上