

2016年 12 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 12月 6日 (火) 18時 30分～19時 20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】

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
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
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
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
審議結果	承認
議題⑤	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⑥	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 ・重篤な有害事象等 ・安全性情報等に関する報告書
審議結果	承認
議題⑦	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⑧	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⑨	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⑩	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	ブリストル・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パ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）
報告概要	・ 4、6、8、9月審議の書式5の依頼者名誤記について

以上