

2017年1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 | 2017年1月10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、西原 智恵子、下川 孝司、中村 文子、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「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 ・ 治験に関する変更申請書(治験薬概要書改訂) |
| 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 |
| 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 ・ 治験に関する変更申請書 |
| 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 ・ 治験に関する変更申請書 |
| 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 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 ・ 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 ・ 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 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 |
| 審議結果 | 承認 |

| | |
|------|--|
| 議題⑪ | 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⑫ | 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 |
| 審議結果 | 承認 |
| 議題⑬ | 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 |
| 審議結果 | 承認 |
| 議題⑭ | 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 ・重篤な有害事象に関する報告書 ・試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⑮ | ファイザー株式会社の依頼による「A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 膝関節, 股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験」 |
| 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 ・試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⑯ | エーザイ株式会社の依頼による「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 ・治験に関する変更申請書 |
| 審議結果 | 承認 |

【報告事項】

| | |
|------|---|
| 報告① | 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」 |
| 報告概要 | ・終了報告 |

以上