

2017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	2017年2月7日(火) 18時00分～19時40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、中村 文子、田邊 憲二、鬼崎 信文

【審議事項: 新規申請】

議題①	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験①
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
議題②	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験②
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 ・ 治験に関する変更申請書
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
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	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 ・ 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	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 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
審議結果	承認
議題⑩	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 ・治験実施状況報告書
審議結果	承認
議題⑪	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⑫	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 ・治験に関する変更申請書
審議結果	承認
議題⑬	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
審議結果	承認
議題⑭	アステラス製薬株式会社の依頼による「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	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）」
報告概要	・終了報告

以上