

2017年8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8月1日(火) 17時00分～18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、田中 一広、田島 英明、山浦 正子、下川 孝司、中村 文子、田邊 憲二、木村 眞知子 鬼崎 巧、古川 敦子

【審議事項:新規申請】

議題①	田邊三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験
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 ・治験に関する変更申請書 ・継続審査
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④	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 ・継続審査
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 ・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⑧	ア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⑨	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⑩	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	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 ・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	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 ・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⑬	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986142 の第Ⅱ相試験
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	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)
報告概要	製造販売承認の取得報告→引き続き市販後調査へ移行
報告②	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」
報告概要	終了報告

以上