

2018年5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 | 2018年5月8日(火) 17時00分～18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、田中 一広、東野 通志、田島 英明、山浦 正子、下川 孝司、中村 文子、梶原 正貴、木村 眞知子、鬼崎 巧、古川 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 ・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 |
| 審議結果 | 承認 |
| 議題③ | 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 | ・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 | 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⑤ | 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⑥ | 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 ・治験実施状況報告書 |
| 審議結果 | 承認 |
| 議題⑦ | ファイザー株式会社の依頼による「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 | ・安全性情報等に関する報告書 |
| 審議結果 | 承認 |
| 議題⑧ | ファイザー株式会社の依頼による「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 | ・安全性情報等に関する報告書 |
| 審議結果 | 承認 |
| 議題⑨ | 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 ・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⑩ | 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 |
| 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 ・治験実施状況報告書 |
| 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③ |
| 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 ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 |
| 審議結果 | 承認 |
| 議題⑭ | 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 ・安全性情報等に関する報告書 |
| 審議結果 | 承認 |

以上