

2018 年 11 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 11 月 6 日 (火) 17 時 00 分～17 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、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	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②	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③	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④	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⑤	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
議題⑥	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
審議結果	承認
議題⑦	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⑧	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

【報告事項】

報告①	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による「生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬で効果不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象に Filgotinib を従来型疾患修飾性抗リウマチ薬 (csDMARD) と 24 週間併用投与したときの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 3 相試験」
報告概要	・終了報告

以上