

IRBの会議の記録の概要

2012年度 第1回受託研究(治験)審査委員会会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 4 月 24 日(火) 14:30~15:25
開催場所	小会議室 (2F)
出席 委員名	新井 公人、西村 元伸、坪 尚武、福島 誠一、近松 明美、山崎 保、中嶋 克彦、古山 陽一、 射場 正男、土田 直子
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>1. 新規受託研究(治験)の承認の有無について</p> <p>議題①中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>対象疾患の一般的な治療、現時点までに得られている当該薬での安全性に関する評価、現在までに得られている薬の作用機序に関する情報、有効性及び安全性に関する評価等に基づき、当該治験の実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:修正のうえで承認する。</p> <p>2. 治験の継続等の適否について</p> <p>議題①ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CP-690,550 の非盲検・非対照第Ⅲ相試験</p> <p>当院において当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書、当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請(分担医師の削除)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認する。</p> <p>議題②中外製薬株式会社の依頼によるオクレリズマブの関節リウマチを対象とした用量反応性試験(第Ⅱ相)</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請(分担医師の削除など実施体制の変更、治験薬概要の更新)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認する。</p> <p>議題③中外製薬株式会社の依頼によるオクレリズマブの関節リウマチを対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)</p> <p>当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請について議題②と同時に審議。</p> <p>審議結果:承認する。</p> <p>議題④アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人全身エリテマトーデス(SLE)を対象とした MEDI-545 の第Ⅱ相試験</p>

当院において当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請(分担医師の削除)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認する。

議題⑤中外製薬株式会社の依頼による MRA-SC の関節リウマチ患者を対象とした二重盲検 並行群間比較試験(第Ⅲ相)

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請(分担医師の削除など実施体制の変更)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認する。

議題⑥アストラゼネカ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CAM-3001 の第Ⅱ相試験

治験に関する変更申請(分担医師の削除など実施体制の変更、治験薬概要の変更)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認する。

議題⑦ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした BMS-945429 の後期第Ⅱ相試験

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認する。

課題⑧ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP6038 の第Ⅱ相試験

治験に関する変更申請(分担医師の削除)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認する。

議題⑨ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP6038 の継続投与試験(第Ⅱ相試験)

治験に関する変更申請(分担医師の削除など実施体制の変更、症例追加)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認する。

議題⑩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 の第2相試験

治験に関する変更申請(分担医師の削除)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性

について審議した。

審議結果:承認する。

議題⑪エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告及び治験に関する変更申請に関する報告(分担医師の追加など実施体制の変更)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認する。

議題⑫エーザイ株式会社の依頼による E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験
議題⑪と同時に審議。

審議結果:承認する。

議題⑬ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパク Eε4 を有する軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 第Ⅲ相二重盲検試験

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認する。

議題⑭ファイザー株式会社の依頼による軽度～中等度のアポリポタンパク Eε4 を有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 第Ⅲ相二重盲検試験

治験に関する変更申請に関する報告(サブスタディの追加、同意文書の変更)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告については議題⑬と同時に審議。

審議結果:承認する。

議題⑮ファイザー株式会社の依頼による軽度～中等度のアポリポタンパク Eε4 を有するアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の長期継続投与試験(第Ⅲ相)

当院において当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告については議題⑬と同時に審議。

審議結果:承認する。

議題⑯ファイザー株式会社の依頼による軽度～中等度のアポリポタンパク Eε4 を有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の長期継続投与試験(第Ⅲ相)

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告については議題⑬と同時に審

議。

審議結果:承認する。

議題⑰E2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験

治験に関する変更申請に関する報告(分担医師の追加)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認する。

議題⑱第一三共製薬株式会社の依頼による SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)と既存薬併用時における中等度及び高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験

治験に関する変更申請に関する報告(分担医師の追加等)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認する。

議題⑲大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)成人患者を対象としたトルバプタン錠経口投与の長期安全性の検討を目的とした二重盲検第Ⅲ相試験

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認する。

議題⑳大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)に対するトルバプタンの長期安全性及び有効性の検討を目的とした継続投与試験

治験実施状況に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当該治験薬に係る集積された安全性情報等に関する報告について議題⑲と同時に審議。

審議結果:承認する。

【報告事項】

1.迅速審査について

①田辺三菱製薬株式会社の依頼によるシンポニー皮下注 50mg シリンジ特定使用成績調査報告資料:治験実施計画書等の修正報告書(2012年3月29日付)

治験審査結果通知書(2012年3月29日付)

2.治験等終了(中止・中断)報告について

①課題名:協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-6500 第Ⅲ相臨床試験(パーキンソン病患者を対象とした長期在宅自己注射における安全性試験)

開発の中止等に関する報告書(西暦2012年4月3日)

	<p>3.その他 標準手順書の改訂について</p> <p>②会議の記録の概要の公表について 会議の記録の概要(案)の公表について了承された。</p> <p>4. 次回の治験審査委員会開催日について 2012年5月29日 14:30～15:30の開催が了承された。</p>
特記事項	