

IRBの会議の記録の概要

2012年度 第3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 6 月 26 日(火) 14:30～15:25
開催場所	小会議室 (2F)
出席 委員名	新井 公人、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小野薬品工業株式会社の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)を対象としたリバスチグミンパッチ(ENA713D/ONO-2540)の異なる2種類の漸増方法における忍容性、安全性、及び有効性を評価する、24週間投与、他施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験</p> <p>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>議題②田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の第Ⅲ相試験</p> <p>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>議題③ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるサーティカン錠の腎移植患者における使用実態下での長期使用時の安全性及び有効性に関する調査</p> <p>治験受託時から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及び当該調査の臨床的意義等に基づき、当該調査の受託の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: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(治験薬概要書、実施体制の変更等)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。</p> <p>審議結果:承認する。</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)

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(名称の変更)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)

議題②と同時に審議。

審議結果:承認する。

議題④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(名称の変更)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⑤ Bristol-Myers Squibb 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、治験に関する変更申請(実施体制等の変更、対照薬の添付文書の更新)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。

審議結果:承認する。

課題⑥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

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⑦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)

議題⑥と同時に審議。

審議結果:承認する。

議題⑧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

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⑨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及び治験に関する変更申請(実施体制の変更)及び治験実施状況報告書に基づき、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。

審議結果:承認する。

議題⑩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

治験に関する変更申請(症例追加及び実施体制の変更)及び治験実施状況報告書に基づき、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。

審議結果:承認する。

議題⑪ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパク E ϵ 4 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及び治験に関する変更申請(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 E ϵ 4 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(契約期間の延長)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及びその他の治験に関する変更申請については議題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軽度～中等度のアポリポタンパク E ϵ 4 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)

議題⑪と同時に審議。

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 の長期継続投与試験(第Ⅲ相)

議題⑪と同時に審議。

審議結果:承認する。

議題⑮E2020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

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⑯ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規腎移植患者を対象としたエベロリムスの継続投与試験(第Ⅲ相試験)

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及び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⑰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

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。

【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テラビック錠 250mg 使用成績調査

報告資料:治験審査結果通知書(2012年6月12日付)

症例追加

2.治験等終了(中止・中断)報告について

①課題名:中外製薬株式会社の依頼によるセルセプト®カプセル「臍移植」特定使用成績調査

治験終了(中止・中断)報告書(西暦2012年6月7日)

3.その他

① 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>② 治験に係る費用積算について</p> <p>③ 標準業務手順書の改訂について</p> <p>4. 次回の治験審査委員会開催日について 2012年7月24日 14:30～15:30の開催が了承された。</p>
特記事項	