

IRBの会議の記録の概要

2012年度 第5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 7 月 25 日(火) 14:30～15:20
開催場所	小会議室 (2F)
出席 委員名	新井 公人、剣持 敬、西村 元伸、坪 尚武、福島 誠一、近松 明美、山崎 保、中嶋 克彦、 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 議題①クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ(RA)患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相、二重盲検試験 現在までに得られている薬の作用機序など有効性に関する情報や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。 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 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 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、同意文書の更新等)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。</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) 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。</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) 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は議題②と同時に審議。 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(治験実施計画書の変更及び同意説明文書の変更、医療機器GCPに対応する契約書の変更)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。

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、治験に関する変更申請(治験薬概要書の見直し、動物を対象とした試験結果の更新)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及び治験に関する変更申請(症例追加等)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 の継続投与試験(第Ⅱ相試験)

治験に関する変更申請(症例追加等)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。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は議題⑦と同時に審議。

審議結果:承認する。

議題⑨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及び治験に関する変更申請(治験実施体制の変更及び同意説明文書の変更、治験手順に伴う被験者への情報提供)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及び治験に関する変更申請(実施体制の変更、治験期間の延長)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。

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

議題⑩と同時に審議。

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 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)

議題⑩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 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⑩と同時に審議。

審議結果:承認する。

議題⑭中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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(実施体制の変更、治験薬取扱い手順、併用薬の変更)に基づき、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⑮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を対象としたリバスチグミンパッチ(ENA713D/ONO-2540)の異なる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

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

治験に関する変更申請(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①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を対象としたリバスチグミンパッチ(ENA713D/ONO-2540)の異なる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
報告資料:治験審査結果通知書(2012年7月9日付)

同意説明文書の軽微な修正

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

報告資料:治験審査結果通知書(2012年7月9日付)

同意説明文書の軽微な修正

2.治験等終了(中止・中断)報告について

①課題名:グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による RopinirolePR/XR 錠の L-dopa 製剤併用のパーキンソン病患者に対する臨床評価

開発の中止等に関する報告書(西暦2012年7月13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。

② 治験機器管理者の指名について

③ 標準業務手順書の改訂について

	<p>④ NHO-CRB の結果報告について</p> <p>4. 次回の治験審査委員会開催日について 2012年9月25日 14:30～15:30 の開催が了承された。</p>
特記事項	