

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 9 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、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、古山 陽一
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中外製薬株式会社の依頼によるミルセラ注の保存期慢性腎臓病(CKD)患者を対象とした腎予後に関する特定使用成績調査 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。 審議結果: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、治験薬概要書の改訂等)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。また、自然流産に関する治験実施計画書の逸脱について報告された。 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及び治験に関する変更申請(分担医師の追加等実施体制の変更)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。</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) 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 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(分担医師の追加)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</p>

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(分担医師の追加等実施体制の変更)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ブリistol・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(治験実施計画書の変更、治験実施体制の変更等)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。

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(治験薬概要書の更新、分担医師の追加等)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)

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、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(分担医師の追加など実施体制の変更及治験薬概要書の更新等)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。

議題⑩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

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(分担医師の追加及治験薬概要書の更新等)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。

議題⑪アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)による関節破壊進展防止(M06-859)追跡調査)

治験に関する変更申請(委託者の変更)に基づき、引き続き調査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アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(関節リウマチにおける長期使用に関する調査)

治験に関する変更申請(委託者の変更)に基づき、引き続き調査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⑬株式会社ベネシスの依頼による献血ヴェノグロブリン IH5%静注特定使用成績調査(多発性筋炎・皮膚筋炎)

治験に関する変更申請(委託者の変更)に基づき、引き続き調査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⑭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(治験の中止)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

議題⑱と同時に審議。

審議結果:承認する。

議題⑱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)

治験に関する変更申請(被験者/介護者向け情報提供)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。その他は議題⑱と同時に審議。

審議結果:承認する。

議題⑲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 の長期継続投与試験(第Ⅲ相)

治験に関する変更申請(被験者/介護者向け情報提供)は議題⑱と同時に審議。その他は議題⑱と同時に審議。

審議結果:承認する。

議題⑳E2020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㉑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(被験者募集の資材)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㉒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㉓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及び治験に関する変更申請(実施体制の変更、安全性情報の更新、同意文書の変更等)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。

審議結果:承認する。

議題⑩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(治験薬概要書の更新)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。

議題⑪アステラス製薬株式会社の依頼によるグラセプターカプセル腎移植患者に対する特定使用成績調査

治験に関する変更申請(実施体制の変更)に基づき、引き続き調査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サノフィ株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査

治験に関する変更申請(実施体制の変更)に基づき、引き続き調査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⑬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。

議題⑭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)患者を対象とした観察試験

治験に関する変更申請(症例の追加)及び治験実施状況報告書に基づき、引き続き調査を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認とする。

【報告事項】

1.迅速審査について

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

報告資料:治験審査結果通知書(2012年8月1日付)

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)

②課題名: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)

治験終了(中止・中断)報告書(2012年7月31日)

③課題名:アボットジャパン株式会社の依頼による ABT-627 後期第Ⅱ相試験

治験終了(中止・中断)報告書(2012年8月24日)

④課題名:日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)による関節破壊進展防止試験

開発の中止等に関する報告書(2012年8月31日)

⑤E2020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

治験終了(中止・中断)報告書(2012年9月4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 NHO-CRB の結果報告について

1)MSD株式会社の依頼によるパーキンソン病日本人患者を対象としたプレラデナント第Ⅱ相二重盲検プラセボ対照用量設定試験

治験審査結果通知書(2012年7月26日付)を受理

2)パレクセルインターナショナル株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験

治験審査結果通知書(2012年7月26日付)を受理

3)ノバルティスファーマ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした secukinumab の第Ⅲ相試験

治験審査結果通知書(2012年7月26日付)を受理

	<p>4)アボットジャパン株式会社の依頼によるABT-627後期第Ⅱ相試験 治験審査結果通知書(2012年7月26日付)を受理</p> <p>5)エーザイ株式会社の依頼によるE2020 SR 23mgの日本人高度アルツハイマー型認知症患者に対する有効性及び安全性を確認するE2020 10mg対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続投与試験(第Ⅲ相) 治験審査結果通知書(2012年7月26日付)を受理</p> <p>6)久光製薬株式会社の依頼によるHP-3000のL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験 治験審査結果通知書(2012年7月26日付)を受理</p> <p>7)久光製薬株式会社の依頼によるHP-3000のL-DOPA非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験 治験審査結果通知書(2012年7月26日付)を受理</p> <p>4. 次回の治験審査委員会開催日について 2012年10月23日 14:30~15:30の開催が了承された。</p>
特記事項	