

IRBの会議の記録の概要

2012年度 第6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 10 月 23 日(火) 14:30～15:00
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 なし</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及び治験に関する変更申請(同意説明文書の変更等)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。</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は議題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> <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)</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(治験</p>

実施計画書の改訂、治験薬概要書の追補等)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及び治験に関する変更申請(説明文書と同意文書の変更、患者日誌の変更等)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。

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

当該治験薬に係る治験に関する変更申請(治験契約書の変更等)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(プロトコルの改訂等)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。

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

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 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。その他は議題⑪と同時に審議。

審議結果:承認する。

議題⑮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(治験実施計画書の改訂、被験者の募集の手順等)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⑯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⑰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

治験に関する変更申請(受託研究契約書の変更等)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⑱ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるネオール サンディミュン「ABO血液型不適合腎移植」特定使用成績調査

治験に関する変更申請(受託研究契約書の変更等)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⑲サノフィ・アベンティス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-腎移植後の急性拒絶反応の治療-

治験に関する変更申請(治験薬概要書の見直し等)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

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(同意説明文書の変更等)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。

【報告事項】

1.迅速審査について

なし

2.治験等終了(中止・中断)報告について

なし

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10月9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10月9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

	<p>Ⅲ相試験</p> <p>治験審査結果通知書(2012年10月9日付)を受理</p> <p>4)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</p> <p>治験審査結果通知書(2012年10月9日付)を受理</p> <p>5)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</p> <p>治験審査結果通知書(2012年10月9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</p> <p>2012年11月27日 14:30~15:30</p> <p>2012年12月25日 14:30~15:30の開催が了承された。</p>
特記事項	