

IRBの会議の記録の概要

2012年度 第7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 11 月 27 日(火) 14:30～15:10
開催場所	小会議室 (2F)
出席 委員名	新井 公人、西村 元伸、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><b>【審議事項】</b></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エーザイ株式会社の依頼によるケアラム錠 25mg 特定使用成績調査(長期)</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(治験薬概要の変更等)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。また、責任医師より海外における承認状況が報告された。</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>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。</p> <p>審議結果:承認する。</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)

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(治験薬概要書の追補)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(治験薬概要書の変更)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。

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 GDP6038 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 GDP6038 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、治験薬概要書、同意文書等の変更)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。また、当院非該当を含む集中測定機関における検査項目の測定に関する手紙が報告された。

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(実施計画書の改訂)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  
計画書及び治験薬概要書の改訂)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長期投与試験  
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(記録保  
管期間変更)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 第Ⅲ相二重盲検試験

議題⑫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⑫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⑫と同時に審議。

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(治験の実施体制の変更)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10月24日付)

症例追加

##### 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Ⅲ相試験

<p>特記事項</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 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 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 2012年11月27日 14:30~15:30 2012年12月25日 14:30~15:30の開催が了承された。</p>
-------------	---