

IRBの会議の記録の概要

2012年度 第8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 12 月 25 日(火) 14:30~15:06
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</p> <p>議題①ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるメトトレキサート併用療法によっても活動性を有する関節リウマチ患者を対象としたJNJ-38518168の後期第II相、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験</p> <p>現時点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。</p> <p>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</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実施状況報告に基づき、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、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、治験実施状況報告に基づき、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実施状況報告に基づき、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>

審議結果:承認する。

議題⑤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(治験実施計画書、症例報告書の見本の変更等)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。

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⑪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⑫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

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⑬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

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)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

なし

2.治験等終了(中止・中断)報告について

①課題名: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

無益性に関する中間解析に関して(2012 年 12 月 18 日)

②課題名: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

治験終了(中止)報告書(2012 年 12 月 14 日)

	<p>3.その他</p> <p>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> <p>② 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 2013年1月29日 14:30～15:30 2013年2月26日 14:30～15:30の開催が了承された。</p>
特記事項	