

IRBの会議の記録の概要

2012年度 第10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 25 年 2 月 26 日(火) 14:30~15:08
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バクスター株式会社の依頼による軽度から中等度のアルツハイマー型認知症(AD)を対象とした静脈投与用ヒト免疫グロブリン、10%(IGIV.10%)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験</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: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、同意説明文書の改訂等)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。</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</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>

審議結果:承認する。

議題⑤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

治験に関する変更申請(治験契約書の改訂等)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。

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 の継続投与試験(第Ⅱ相試験)

議題⑤と同時に審議。

審議結果:承認する。

議題⑦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。

課題⑧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(同意説明文書の改訂等)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。

審議結果:承認する。

議題⑨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

治験に関する変更申請(治験契約書の改訂)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長期投与試験

議題⑨と同時に審議。

審議結果:承認する。

議題⑪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(説明文書、同意文書の改訂等)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。

審議結果:承認する。

議題⑫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テグミンパッチ(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⑬MSD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MK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験

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(説明文書等)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.治験実施計画書修正報告書について

なし

3.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

4. 次回の治験審査委員会開催日について

	2013年3月26日14:00～15:00の開催が了承された。
特記事項	