

IRBの会議の記録の概要

2012年度 第11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 3 月 26 日(火) 14:00~14:50
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>【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プロイメンド特定使用成績調査[長期使用に関する調査]</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>議題②ユナシン-S(キット)静注用特定使用成績調査</p> <p>-肺炎、肺膿瘍、腹膜炎に対する高用量(1日6g 超)投与に関する調査 -</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(治験薬概要書、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。</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>

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⑤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及び治験に関する変更申請(治験実施計画書、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。

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。

議題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 の継続投与試験(第Ⅱ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。

課題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(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⑩ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるメ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

治験に関する変更申請(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。

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

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。

審議結果:承認する。

議題⑬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⑭MSD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

治験に関する変更申請(治験薬概要書等)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⑮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(治験実施計画書、同意説明文書等)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。

【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

①課題名:抗 TNF 薬が無効のアジア人活動性関節リウマチ患者に対する CDP6038 の 12 週間皮下投与後の有効性及び安全性に関する無作為化二重盲検プラセボ対照用量検索試験

治験終了報告書(2013 年 2 月 27 日)

②課題名:SPM962 のパーキンソン病患者を対象とした用量設定試験

開発の中止等に関する報告書(2013 年 2 月 28 日)

③課題名:SPM962 のパーキンソン病患者を対象とした継続長期投与試験

開発の中止等に関する報告書(2013 年 2 月 28 日)

④課題名:SPM962 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試験

開発の中止等に関する報告書(2013 年 2 月 28 日)

⑤課題名:SPM962 の L-dopa 非併用パーキンソン病患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験(243-07-001)の継続長期投与試験

開発の中止等に関する報告書(2013 年 2 月 28 日)

⑥課題名:SPM962 の L-dopa 併用下のパーキンソン病患者を対象としたプラセボ及びロピニロールを対照とした二重盲検 3 群間比較試験

開発の中止等に関する報告書(2013 年 2 月 28 日)

⑦課題名:SPM962 の L-dopa 併用下のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相試験(243-08-001)の継続長期投与試験

開発の中止等に関する報告書(2013 年 2 月 28 日)

⑧課題名:日本人活動性関節リウマチ患者を対象としてメトトレキサートを併用したときの ATN-103 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量漸増、反復投与試験

開発の中止等に関する報告書(2013 年 2 月 15 日)

⑨課題名:関節リウマチ患者を対象として ATN-103 を長期投与したときの安全性及び忍容性を評価する非盲検継続試験

開発の中止等に関する報告書(2013年2月15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。

②NHO-CRBの結果報告について

i)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(2013年2月12日付)を受理

ii)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(2013年2月12日付)を受理

iii)整理番号:23-治4

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(2013年2月12日付)を受理

iv)治験課題名: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

治験責任医師:磯瀬先生

報告資料:治験審査結果通知書(2013年2月12日付)を受理

v)整理番号:24-治3

治験課題名: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

治験責任医師:磯瀬先生

報告資料:治験審査結果通知書(2013年2月12日付)を受理

iv)整理番号:23-治9

治験課題名:E2020 SR 23 mg 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 10 mg 対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験

治験責任医師:吉山先生

報告資料:治験審査結果通知書(2013年2月12日付)を受理

	<p>vii)整理番号:24-治7</p> <p>治験課題名: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Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>治験責任医師:吉山先生</p> <p>報告資料:治験審査結果通知書(2013年2月12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>2013年4月23日14:30~15:30の開催が了承された。</p>
特記事項	