

IRBの会議の記録の概要

2013年度 第1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 4 月 23 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、坪 尚武、渡邊 好造、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エクア錠特定使用成績調査(併用療法)</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ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査</p> <p>－関節の構造的損傷の進展が早く、抗リウマチ薬及び生物学的製剤の使用経験がない関節リウマチ患者を対象とした調査－</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、契約書、覚書等の改訂等)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③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</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④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。

議題⑤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、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⑦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⑧中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

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⑨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⑩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

治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験情報公開等の変更)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。

審議結果:承認する。

議題⑪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。

議題⑫エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ<sup>®</sup>皮下注射 40mg シリンジ 0.8mL(特定使用成績調査)一賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象とした WPAI 調査「A NOUBEAU」

治験に関する変更申請(実施要綱の改訂等)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。

課題⑬アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(長期)

治験に関する変更申請(実施要綱の改訂等)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。

#### 【報告事項】

##### 1.迅速審査について

①課題名:中外製薬株式会社の依頼によるミルセラ<sup>®</sup>注 長期使用に関する特定使用成績調査

報告資料:治験審査結果通知書(2013年4月12日付)

症例追加

##### 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:アクテムラ<sup>®</sup>皮下注 162mg シリンジ、オートインジェクター(トシリズマブ)

製造販売承認の取得のお知らせ(2013年3月25日)

②課題名:ゼルヤンツ<sup>®</sup>錠 5mg(CP-690,550、トファシチニブクエン酸塩)  
製造販売承認の取得のお知らせ(2013年4月1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)整理番号:22-治6

治験課題名: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4月9日付)を受理

ii)整理番号:23-治2

治験課題名: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4月9日付)を受理

iii)整理番号:23-治4

治験課題名: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4月9日付)を受理

iv)整理番号:24-治2

治験課題名:HP-3000のパーキンソン病患者を対象とした第II相試験

治験審査結果通知書(2013年4月9日付)を受理

v)整理番号:24-治3

治験課題名:HP-3000のパーキンソン病患者を対象とした第II相試験

治験審査結果通知書(2013年4月9日付)を受理

iv)整理番号:24-治7

治験課題名:アルツハイマー型認知症(AD)を対象とした第II相試験

治験審査結果通知書(2013年4月9日付)を受理

vii)整理番号:24-治9

治験課題名:全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたLY2127399の第3b相試験

治験審査結果通知書(2013年4月9日付)を受理

	<p>viii)整理番号:24-治 10</p> <p>治験課題名:メトトレキサート(MTX)治療で効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたMK-8457+MTXの安全性、認容性及び有効性の評価によりProof-of-Conceptを確立するためのリードコホートを含む国際共同多施設共同第Ⅱ相二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間用量反応試験</p> <p>治験審査結果通知書(2013年4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>2013年5月21日14:30~15:30の開催が了承された。</p>
特記事項	