

IRBの会議の記録の概要

2013年度 第2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 5 月 21 日(火) 14:30~15:00
開催場所	大会議室 (2F)
出席 委員名	新井 公人、西村 元伸、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 なし</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(同意説明文等の改訂等)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>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。</p> <p>審議結果:承認する。</p> <p>議題③ Bristol-Myers Squibb 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、治験に関する変更申請(治験関連文書の改訂等)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)</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。</p> <p>審議結果:承認する。</p> <p>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</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。

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

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⑧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(治験実施計画書の改訂等)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及び治験に関する変更申請(治験実施計画書の改訂等)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(治験実施計画書の改訂等)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及び治験に関する変更申請(同意

説明文書の改訂等)、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⑫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

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⑬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。

課題⑭サノフィ株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査一腎移植後の急性拒絶反応の治療一

治験に関する変更申請(契約症例の追加)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⑮旭化成ファーマ株式会社の依頼によるブレディニン錠 ループス腎炎 特定使用成績調査

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

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:CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験(関節リウマチを対象とした MTX 併用試験)(A3921039)

報告資料:開発の中止等に関する報告書(2013年4月22日)

②課題名:MRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験

報告資料:開発の中止等に関する報告書(2013年4月10日)

③課題名:RA0083試験を終了したアジア人活動性関節リウマチ患者にCDP6038を皮下投与し長期安全性及び有効性を評価する多施設共同継続投与試験

報告資料:治験中止のお知らせ(平成25年5月)

④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Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

報告資料:開発の中止等に関する報告書(2013年5月16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

報告資料:治験審査結果通知書(2013年5月14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

報告資料:治験審査結果通知書(2013年5月14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

報告資料:治験審査結果通知書(2013年5月14日付)を受理

iv)整理番号:23-治9

治験課題名:エーザイ株式会社の依頼による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Ⅲ相試験

報告資料:治験審査結果通知書(2013年5月14日付)を受理

	<p>v) 整理番号:24-治 7  治験課題名:バクスター株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症(AD)を対象とした第Ⅱ相試験  報告資料:治験審査結果通知書(2013年5月14日付)を受理</p> <p>vi)整理番号:24-治 9  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3b相試験  報告資料:治験審査結果通知書(2013年5月14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  2013年6月25日14:30~15:30の開催が了承された。</p>
特記事項	