

IRBの会議の記録の概要

2013年度 第3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 6 月 25 日(火) 14:30~15:20
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、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Ⅲ相試験(JADV)</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Ⅲ相試験(JADW)</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及び治験に関する変更申請(説明文書、同意文書の子宮頸がん検査担当施設の変更)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。</p> <p>審議結果:承認する。</p> <p>議題③ Bristol-Myers 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(受託研究契約書、治験実施計画</p>

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及び治験に関する変更申請(治験実施計画書の改訂)、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。

課題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ら J-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

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及び治験に関する変更申請(被験者募集配布用チラシの変更)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第Ⅱ/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及び治験に関する変更申請(治験実施計画書の改訂)、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、変更申請(治験実施計画書の改訂)、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⑩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(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。

課題⑪MSD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に及び治験に関する変更申請(治験実施計画書の改訂)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。

課題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)をと対象とした静脈投与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。

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)に対するトルバパ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。

課題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)患者を対象とした疾患進行の速度、特性及び決定因子を明らかにする長期的観察試験

治験に関する変更申請(Protocol No. 56-10-291 別添)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:オクレリズマブの関節リウマチを対象とした用量反応製試験

報告資料:開発の中止等に関する報告書(2013年5月24日)

②課題名: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

報告資料:開発の中止等に関する報告書(2013年5月24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6月11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6月11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6月11日付)を受理

	<p>iv)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 6 月 11 日付)を受理</p> <p>v)整理番号:24-治 10 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 治験審査結果通知書(2013 年 6 月 11 日付)を受理</p> <p>vi)整理番号:23-治 9 治験課題名:E2020 23 mgの日本人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非盲検継続試験 治験審査結果通知書(2013 年 6 月 11 日付)を受理</p> <p>vii)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 6 月 11 日付)を受理</p> <p>viii)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 6 月 11 日付)を受理</p> <p>ix)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 6 月 11 日付)を受理</p> <p>x)医師主導治験 治験課題名:糖尿病腎症を有する患者を対象とした OPC-13013 の第 II 相試験 治験審査結果通知書(2013 年 6 月 11 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 7 月 23 日 14:00~15:00 の開催が了承された。</p>
特記事項	