

IRBの会議の記録の概要

2013年度 第4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 7 月 23 日(火) 14:00~15:00
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 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(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。</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(治験実施計画書、同意説明文書の改訂等)、治験実施状況報告書に基づき、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>

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Ⅲ相試験(JADV)

当該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Ⅲ相試験(JADW)

当該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⑨アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラフカプセル ループス腎炎 長期使用に関する特定使用成績調査

当該治験に関する変更申請(契約内容変更に関する覚書の改訂)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、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変更申請(治験実施計画書、  
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。

課題⑫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。

課題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⑯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、治験薬概要書の改訂)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。

【報告事項】

1.迅速審査について

	<p>なし</p> <p>2.治験等終了(中止・中断)報告について</p> <p>①課題名: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>報告資料:治験実施計画書等に関する変更について(2013年6月3日)</p> <p>開発の中止等に関する報告書(2013年7月1日)</p> <p>②課題名:MP-435 の第Ⅱ相試験</p> <p>報告資料:開発の中止等に関する報告書(2013年7月12日)</p> <p>3.その他</p> <p>①NHO-CRB の結果報告について</p> <p>i)整理番号:23-治2</p> <p>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</p> <p>治験審査結果通知書(2013年7月10日付)を受理</p> <p>ii)整理番号:23-治4</p> <p>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</p> <p>治験審査結果通知書(2013年7月10日付)を受理</p> <p>iii)整理番号:24-治9</p> <p>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</p> <p>治験審査結果通知書(2013年7月10日付)を受理</p> <p>iv)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7月10日付)を受理</p> <p>v)整理番号:23-治9</p> <p>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</p> <p>治験審査結果通知書(2013年7月10日付)を受理</p> <p>vi)整理番号:24-治7</p>
--	--

	<p>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7月10日付)を受理</p> <p>vii)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7月10日付)を受理</p> <p>viii)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7月10日付)を受理</p> <p>②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。</p> <p>4. 次回の治験審査委員会開催日について 2013年9月24日14:30~15:30の開催が了承された。</p>
特記事項	