

IRBの会議の記録の概要

2013年度 第5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 9 月 24 日(火) 14:30~15:30
開催場所	小会議室 (2F)
出席 委員名	新井 公人、西村 元伸、渡邊 好造、近松 明美、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キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験</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:修正のうえで承認する。</p> <p>備考:説明同意文書、治験参加カードを修正すること</p> <p>議題②キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験</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:修正のうえで承認する。</p> <p>備考:説明同意文書、治験参加カードを修正すること</p> <p>課題③キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験</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:修正のうえで承認する。</p> <p>備考:説明同意文書、治験参加カードを修正すること</p> <p>課題④武田薬品工業株式会社の依頼によるゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (全例調査)</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>

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

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、治験薬概要書、症例報告書、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、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、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。

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た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

治験に関する変更申請(実施計画書、治験参加カードの改訂等)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(JADV)

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、Diary PRO使用説明書の改訂等)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⑨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テグミンパッチ(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(同意説明文書、治験薬概要書、実施計画書別紙、契約書の改訂等)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⑫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、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)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多施設共同、長期的観察試験

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.治験等終了(中止・中断)報告について

①課題名:バクスター株式会社の軽度から中等度のアルツハイマー型認知症(AD)を対象とした第Ⅲ相試験

報告資料:治験終了報告書(2013年9月17日)

3.その他

①NHO-CRBの結果報告について

〈2013年8月6日開催分〉

[新規]

i)整理番号:25-治3

治験課題名:関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

治験審査結果通知書(2013年8月6日付)を受理

ii)整理番号:25-治4

治験課題名:2型糖尿病性腎症患者に対する治験薬の作用を検証する第Ⅲ相試験

治験審査結果通知書(2013年8月6日付)を受理

[継続審査]

i)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8月6日付)を受理

ii)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8月6日付)を受理

iii)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8月6日付)を受理

iv)整理番号:24-治10

治験課題名:MSD株式会社の活動性関節リウマチ患者を対象とした第Ⅱ相試験

治験審査結果通知書(2013年8月6日付)を受理

v)整理番号:23-治9

治験課題名:エーザイ株式会社のアルツハイマー型認知症患者に対する非盲検継続試験

治験審査結果通知書(2013年8月6日付)を受理

vi)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8月6日付)を受理

vii)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8月6日付)を受理

viii)医師主導治験

治験課題名:糖尿病腎症進展阻止のための抗血小板薬(シロスタゾール)の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検用量比較試験

治験審査結果通知書(2013年8月6日付)を受理

<2013年9月10日開催分>

[新規]

i)整理番号:25-治5

治験課題名:活動性関節リウマチ患者を対象とする第Ⅲ相継続投与試験

治験審査結果通知書(2013年9月10日付)を受理

[継続審査]

i)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9月10日付)を受理

<p>特記事項</p>	<p>ii)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9月10日付)を受理</p> <p>iii)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9月10日付)を受理</p> <p>iv)整理番号:24-治10 治験課題名:MSD 株式会社の活動性関節リウマチ患者を対象とした第Ⅱ相試験 治験審査結果通知書(2013年9月10日付)を受理</p> <p>v)整理番号:23-治9 治験課題名:エーザイ株式会社のアルツハイマー型認知症患者に対する非盲検継続試験 治験審査結果通知書(2013年9月10日付)を受理</p> <p>vi)整理番号:25-治4 治験課題名:2型糖尿病性腎症患者に対する治験薬の作用を検証する第Ⅲ相試験 治験審査結果通知書(2013年9月10日付)を受理</p> <p>vii)医師主導治験 治験課題名:糖尿病腎症進展阻止のための抗血小板薬(シロスタゾール)の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検用量比較試験 治験審査結果通知書(2013年9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10月22日14:30~15:30の開催が了承された。</p>
-------------	--