

IRBの会議の記録の概要(案)

2013年度 第7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 11 月 26 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、坪 尚武、渡邊 好造、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>【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(JADY)</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:修正の上で承認する。</p> <p>備考:説明同意文書を修正すること</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(症例報告書の見本の改訂等)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</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、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

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(症例報告書の見本の改訂等)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(症例報告書の見本の改訂等)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(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⑫MSD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

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。

議題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

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。

【報告事項】

1.迅速審査について(2013年10月25日開催分)

i) 整理番号：19-治5

治験課題名：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

審議事項：治験分担医師の変更について

審議結果：承認する。

ii) 整理番号：24-治1

治験課題名：中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験

審議事項：治験分担医師の変更について

審議結果：承認する。

iii) 整理番号：24-治4

治験課題名：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/ON0-2540) 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

審議事項：治験分担医師の変更について

審議結果：承認する。

iv) 整理番号：24-治11

治験課題名：MSD 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

審議事項：治験分担医師の変更について

審議結果：承認する。

v) 整理番号：24-治5

治験課題名：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

審議事項：治験分担医師の変更について

審議結果：承認する。

vi) 整理番号：25-治6

治験課題名：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第 III 相検証

審議事項：治験分担医師の変更について

審議結果：承認する。

vii) 整理番号：25-治7

治験課題名：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験

審議事項：治験分担医師の変更について

審議結果：承認する

viii) 整理番号：25-治8

治験課題名：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験

審議事項：治験分担医師の変更について

審議結果：承認する

2.治験等終了(中止・中断)報告について

i) 整理番号：-

治験課題名：ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (関節リウマチにおける長期使用に関する調査)

審議事項：終了報告

審議結果：承認する

3.その他

①NHO-CRBの結果報告について

〈2013年11月12日開催分〉

[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11月12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11月12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11月12日付)を受理

iv)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11月12日付)を受理

v)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相試験

治験審査結果通知書(2013年11月12日付)を受理

vi)整理番号:25-治5

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11月12日付)を受理

vii)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11月12日付)を受理

viii)整理番号:24-治2

治験課題名:HP-3000のパーキンソン患者を対象とした第Ⅱ相試験

治験審査結果通知書(2013年11月12日付)を受理

ix)整理番号:24-治3

治験課題名:HP-3000のパーキンソン患者を対象とした第Ⅱ相試験

治験審査結果通知書(2013年11月12日付)を受理

x)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11月12日付)を受理

xi)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11月12日付)を受理

〈2013年10月22日開催分〉

[迅速審査]

i)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

	<p>治験審査結果通知書(2013年10月22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10月22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12月24日14:30~15:30の開催が了承された。</p>
特記事項	