

IRBの会議の記録の概要

2013年度 第9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 26年 1 月 28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、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>【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 Bristol-Myers 株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした Clazakizumab の後期第Ⅱ相試験</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試験の臨床的意義等に基づき、当該試験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</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 グラセプター[®] カプセル 腎移植 特定使用成績調査</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試験の臨床的意義等に基づき、当該試験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 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 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(治験実施計画書別紙、説明同意文書の改訂等)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③ 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④ 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> <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>課題⑤ 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</p>

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⑥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 (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 (JADY)
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⑨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⑩MSD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及び治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書別紙、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。

課題⑪MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD)患者を対象とした MK-8931 (SCH 900931) の第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験
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、治験実施計画書、同意説明文書、受託研究(治験)契約書、治験の費用の負担について説明した文書の改訂等)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。

また、受託研究(治験)契約書の変更について報告した。

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

i)整理番号:19-治12

治験課題名: 関節リウマチを対象とした CP-690, 550 の非盲検・非対照長期試験

審議結果:承認する。

3.その他

①NHO-CRB の結果報告について

〈2014年1月14日開催分〉

[新規]

i)整理番号:25-治12

治験課題名: DMARDs 治療中の関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)のプラセボ対照無作為化二重盲検による検証試験(第III相)

治験審査結果通知書(2014年1月14日付)を受理

[継続審査]

i)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(2014年1月14日付)を受理

ii)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(2014年1月14日付)を受理

iii)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(2014年1月14日付)を受理

iv)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(2014年1月14日付)を受理

v)整理番号:25-治4

治験課題名: 2型糖尿病性腎疾患患者の腎「アウトカム」に対する atrasentan の作用を検証する多施設国際共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

治験審査結果通知書(2014年1月14日付)を受理

vi)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)の有効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

	<p>治験審査結果通知書(2014年1月14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 2014年2月25日14:30~15:30の開催が了承された。</p>
特記事項	