

IRBの会議の記録の概要

2013年度 第10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 2 月 25 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 なし</p> <p>2. 治験の継続等の適否について 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 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。</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 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。</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 Clazakizumab 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。</p> <p>議題④ 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 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。</p> <p>議題⑤ 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。</p> <p>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及び治験に関する変更申請(同意説明補助資料の改訂等)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、重篤な有害事象の報告及び患者への安全性確認のお願いについて報告した。 審議結果:承認する。</p>

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。

また、重篤な有害事象の報告及び患者への安全性確認のお願いについて報告した。

審議結果:承認する。

議題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。

また、重篤な有害事象の報告及び患者への安全性確認のお願いについて報告した。

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⑩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(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。

議題⑪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(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。

【報告事項】

1.迅速審査について

i)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:治験に関する変更申請書(治験契約書の改訂)

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:23 治 8

治験課題名: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

審議事項:終了報告

審議結果:承認する。

ii)整理番号:—

治験課題名:興和株式会社の依頼によるリバロ錠 市販後臨床試験 -腎機能障害患者における薬物動態試験-

審議事項:終了報告

審議結果:承認する。

	<p>3.その他</p> <p>①NHO-CRB の結果報告について (2014年2月18日開催分) [新規] なし</p> <p>[継続審査]</p> <p>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2月18日付)を受理</p> <p>ii)整理番号:24 治 9 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 3b 相試験 治験審査結果通知書(2014年2月18日付)を受理</p> <p>iii) 整理番号:25 治 3 治験課題名:日医工株式会社の依頼による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2月18日付)を受理</p> <p>iv)整理番号:25 治 5 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第Ⅲ相臨床試験 治験審査結果通知書(2014年2月18日付)を受理</p> <p>v)整理番号:25 治 12 治験課題名:第一三共株式会社の依頼による DMARs 治療中の関節リウマチを対象とした 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2月18日付)を受理</p> <p>vi)整理番号:23 治 9 治験課題名:エーザイ株式会社の依頼による E2020 SR23mg の日本人高度アルツハイマー型認知症患者に対する第Ⅲ相試験 治験審査結果通知書(2014年2月18日付)を受理</p> <p>vii)整理番号:25 治 4 治験課題名:アツヴィ合同会社の依頼による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(2014年2月18日付)を受理</p> <p>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(2014年2月18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3月25日14:30~15:30の開催が了承された。</p>
特記事項	