

IRBの会議の記録の概要

2014年度 第1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 4 月 22 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、太田 茂、宮本 智、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</p> <p>議題①エルカルチン FF 静注 1000mg 特定使用成績調査(長期) 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。 審議結果:承認</p> <p>議題②ブフェニール使用成績調査 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。 審議結果:承認</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 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、分担医師の変更)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及び治験に関する変更申請(分担医師の変更)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及び治験に関する変更申請(治験実施計画書の改訂、分担医師の変更)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する関節リウマチ患者を対象としたJNJ-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</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(分担医師の変更)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及び治験に関する変更申請(分担医師の変更)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及び治験に関する変更申請(分担医師の変更)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(分担医師の変更)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⑨中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたMRA-SC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及び治験に関する変更申請(治験薬概要書の改訂及び分担医師の変更)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

議題⑩ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(関節の構造的損傷の進展が早く、抗リウマチ薬及び生物学的製剤の使用経験がない関節リウマチ患者を対象とした調査)

当該治験に関する変更申請(契約期間の延長)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及び治験に関する変更申請(治験実施計画書の改訂、治験参加カードの変更)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及び治験に関する変更申請(治験実施計画書の別紙、説明同意文書の変更)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

治験に関する変更申請(実施計画書、治験薬概要書の改訂及び説明同意文書の変更)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

治験に関する変更申請(実施計画書、治験薬概要書の改訂及び説明同意文書の変更)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⑮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

治験に関する変更申請(実施計画書、治験薬概要書の改訂及び説明同意文書の変更)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⑰ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による新規腎移植患者を対象としたエベロリムスの製造販売後臨床試験

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⑱ブレディニン錠 ループス腎炎 特定使用成績調査

実施状況報告に基づき、引き続き調査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

i)整理番号:-

治験課題名:エボジン注市販後臨床試験 -QOLに及ぼす目標 Ht 値の検討-

審議事項:開発の中止等に関する報告書

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4月8日開催分〉

[新規]

<p>なし</p> <p>[継続審査]</p> <p>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(2014年4月8日付)を受理</p> <p>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4月8日付)を受理</p> <p>iii)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4月8日付)を受理</p> <p>iv)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4月8日付)を受理</p> <p>v)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4月8日付)を受理</p> <p>vi)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関節リウマチを対象としたAMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験  治験審査結果通知書(2014年4月8日付)を受理</p> <p>vii)整理番号:23治9  治験課題名:E2020 SR 23mgの日本人高度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 10mg 対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験  治験審査結果通知書(2014年4月8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4月8日付)を受理  迅速審査結果通知(2014年3月24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5月27日14:30~15:30の開催が了承された。</p>	
<p>特記事項</p>	