

IRBの会議の記録の概要

2014年度 第2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 5 月 27 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>【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: アセチルコリンエステラーゼ阻害薬の投与を現在受けている, 又は以前に受けていた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 2 用量の EVP-6124 又はプラセボに関するランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較 26 週間投与第Ⅲ相試験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: 修正の上で承認 備考: 同意説明文書を修正すること</p> <p>議題 2: サムスカ使用成績調査 (ADPKD) 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: ブリストル・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(治験実施計画書の改訂)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: ブリストル・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 Glazakizumab 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。</p> <p>課題 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。</p> <p>課題 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。</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Ⅲ相試験 (JADY)</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。 審議結果:承認する。</p> <p>議題 6: 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 当該治験に関する変更申請(治験実施計画書の改訂)及び治験実施報告書に基づき、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。 審議結果:承認する。</p> <p>議題 7: 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 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。 審議結果:承認する。</p> <p>議題 8: 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 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。</p> <p>議題 9: MSD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。</p> <p>議題 10: 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書(添付文書の改訂)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 11: 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。</p> <p>議題 12: サーティカン錠の腎移植患者における使用実態下での長期使用時の安全性及び有効性に関する調査 当該治験に関する変更申請(治験実施計画書の改訂)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。</p> <p><b>【報告事項】</b> 1.迅速審査について なし</p>
--	--

2.治験等終了(中止・中断)報告について

1)整理番号：21 治 6

治験課題名：アポリポタンパク Eε4 を有さない軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の有効性および安全性を検討する第 3 相, 多施設共同, 無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験

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。

2)整理番号：20 治 3

治験課題名：アポリポタンパク Eε4 を有する軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の有効性および安全性を検討する第 3 相, 多施設共同, 無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験

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)整理番号：22 治 4

治験課題名：3133K1-3001-WW 試験に参加したアポリポタンパク Eε4 を有さないアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の長期的安全性及び忍容性を検討する第 3 相, 多施設共同, 長期継続投与試験

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。

4)整理番号：22 治 1

治験課題名：3133K1-3001-WW 試験に参加したアポリポタンパク Eε4 を有するアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の長期的安全性及び忍容性を検討する第 3 相, 多施設共同, 長期継続投与試験

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。

5)整理番号：18 治 2

治験課題名：OPC-41061 の常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)に対する長期投与試験(156-●-001 の extension 試験)

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。

6)整理番号：19 治 2

治験課題名：常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)成人患者を対象としたトルバプタン錠経口投与の長期安全性の検討を目的とした, 多施設共同, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 第Ⅲ相

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。

7)整理番号：23 治 1

治験課題名：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

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。

<p>特記事項</p>	<p>3.その他</p> <p>①NHO-CRB の結果報告について  (2014年5月13日開催分)  [新規]  なし</p> <p>[継続審査]</p> <p>1)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5月13日付)を受理</p> <p>2)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5月13日付)を受理</p> <p>3)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5月13日付)を受理</p> <p>4)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5月13日付)を受理</p> <p>5)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5月13日付)を受理</p> <p>6)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5月13日付)を受理</p> <p>7)整理番号:25 治 4  治験課題名:アッ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5月13日付)を受理</p> <p>②会議の記録の概要の公表について  4月の会議の記録の概要(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6月24日 14:30~15:30 の開催が了承された。</p>
-------------	---