

IRBの会議の記録の概要

2014年度 第3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 6 月 24 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、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: 中外製薬株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者を対象とした Gantenerumab の第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: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BAF312 の活動性皮膚筋炎の患者を対象とした第Ⅱ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: 承認する</p> <p>議題 3: バイエル薬品株式会社の依頼による DIALOGUE (BAY85-3934) 15141 固定用量による 補正/未治療及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)の第Ⅱ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 4: バイエル薬品株式会社の依頼による DIALOGUE (BAY85-3934) 15261 維持/赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前(欧州及びアジア太平洋地域)の第Ⅱ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 5: バイエル薬品株式会社の依頼による DIALOGUE (BAY85-3934) 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験)の第Ⅱ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 6: サムチレール®内用懸濁液 15%使用成績調査(非 HIV 患者調査) 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: 承認する</p> <p>議題 7: スーグラ®錠 高齢者を対象とした特定使用成績調査</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。

審議結果:承認する

## 2. 治験の継続等の適否について

議題 1: 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

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、説明同意文書の修正)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 2: 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 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、説明同意文書等の修正)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 3: Yansen Pharma 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。

また、治験の中止について報告した。

審議結果:承認する。

課題 4: Eisai 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。

課題 5: Eisai 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。

議題 6: Eisai 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(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。

また、治験の実施状況について報告し、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 7: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(治験実施計画書、治験薬概要書の改訂、説明同意文書の修正)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: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。

議題 9: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(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。

議題 10: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。

議題 11: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

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 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

当該治験に関する変更申請書(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。

#### 【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

###### 1)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:治験終了報告

審議結果:承認する。

###### 2)整理番号:-

治験課題名:クラリス錠 200 特定使用成績調査

-肺非結核性抗酸菌症患者を対象としたクラリス錠 200 の有効性及び安全性の検討-

審議事項:治験終了報告

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6月10日開催分)  [新規]  なし</p> <p>[継続審査]</p> <p>1)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6月10日付)を受理</p> <p>2)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6月10日付)を受理</p> <p>3)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6月10日付)を受理</p> <p>4)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6月10日付)を受理</p> <p>5)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6月10日付)を受理</p> <p>6)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6月10日付)を受理</p> <p>7)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6月10日付)を受理</p> <p>②会議の記録の概要の公表について  5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7月22日14:30~15:30の開催が了承された。</p>
-------------	---