

IRBの会議の記録の概要

2014年度 第4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 7 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、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          議題 1:GB-0998 の腎不全患者を対象とした第Ⅱ／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>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:ブリistol・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          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。          また、治験課題名の変更について報告された。          審議結果:承認する。</p> <p>議題 3:ブリistol・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 Clazakizumab の          後期第Ⅱ相試験          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: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 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          治験の中止が決定しているが、当該治験薬に係る集積された安全性情報等について審議した。          審議結果:承認する。</p> <p>課題 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(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 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(JADW)</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 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(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。</p> <p>議題8: 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: 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 当該治験に係る治験に関する変更申請(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。</p> <p>議題 10: 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及び治験に関する変更申請(治験費用)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: 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(説明同意文書(延長期))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: 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)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 13: 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及び治験に関する変更申請(治験薬概要書の改訂)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 14: 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 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</p>
--	--

	<p>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 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第Ⅲ相検証試験 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 16: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(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>課題 17: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(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 18: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。</p> <p>議題 19: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><b>【報告事項】</b> 1.迅速審査について なし</p> <p>2.治験等終了(中止・中断)報告について 1)整理番号:24 治 4 治験課題名: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 審議事項:治験終了報告</p>
--	--

	<p>審議結果:承認する。</p> <p>2)整理番号:-  治験課題名:トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(長期)  審議事項:治験終了報告  審議結果:承認する。</p> <p>3.その他  ①NHO-CRBの結果報告について  &lt;2014年7月8日開催分&gt;  [新規]  なし</p> <p>[継続審査]  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7月8日付)を受理</p> <p>2)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7月8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7月8日付)を受理</p> <p>4)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7月8日付)を受理</p> <p>5)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7月8日付)を受理</p> <p>6)整理番号:25 治 4  治験課題名:アヅ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7月8日付)を受理</p> <p>②会議の記録の概要の公表について  6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9月16日14:30~15:30の開催が了承された。</p>
特記事項	