

IRBの会議の記録の概要

2014年度 第5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 9 月 16 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>【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 議題 1: リツキサン®注 10mg/mL 使用成績調査(全例調査)[難治性のネフローゼ症候群] 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>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。 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 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 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(治験薬概要書、説明同意文書等)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>議題 3: 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 Clazakizumab の後期第Ⅱ相試験 当院において当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告及び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、治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書等)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、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について報告された。 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(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(感謝状)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: 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(感謝状)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: 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(治験実施計画書、感謝状等)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>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: 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)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: 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。</p> <p>議題 10: 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 当院において当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告及び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、治験に関する変更申請(延長試験の治験薬に関する事項)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)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: 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(治験実施計画書、説明同意文書)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 13: 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 当該治験に関する変更申請(治験実施計画書、説明同意文書等)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>議題 14: 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(添付文書)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 15: 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)患者を対象とした観察試験 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。 審議結果:承認する。</p> <p>議題 16: 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 当該治験に関する変更申請(治験薬概要書)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 17: 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 当該治験に関する変更申請(治験薬概要書)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: 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 当該治験に関する変更申請(治験薬概要書)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 19: エベロリムスの新規腎移植患者に対する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 20: GB-0998 の腎不全患者を対象とした第Ⅱ／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>【報告事項】 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: 19 治 12 治験課題名: 関節リウマチを対象とした CP-690,550 の非盲検・非対照長期試験(A3921041) 審議事項: 開発の中止に関する報告 審議結果:承認する。</p>
--	---

2)整理番号：24 治 8

治験課題名：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

審議事項：開発の中止に関する報告、治験の終了報告

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8月12日開催分〉

[新規]

1)整理番号:26 治 8

治験課題名：経腸経管栄養患者を対象とした EN-P05 の検証的試験

治験審査結果通知書(2014年8月12日付)を受理

[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8月12日付)を受理

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8月12日付)を受理

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8月12日付)を受理

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8月12日付)を受理

5)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8月12日付)を受理

〈2014年9月9日開催分〉

[新規]

なし

[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9月9日付)を受理

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9月9日付)を受理

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9月9日付)を受理

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)

	<p style="text-align: center;">の第Ⅲ相試験</p> <p>治験審査結果通知書(2014年9月9日付)を受理</p> <p>5) 整理番号:25 治 4</p> <p style="text-align: center;">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</p> <p>治験審査結果通知書(2014年9月9日付)を受理</p> <p>②会議の記録の概要の公表について</p> <p>7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</p> <p>2014年10月28日14:30~15:30の開催が了承された。</p>
特記事項	