

IRBの会議の記録の概要

2014年度 第7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 11 月 25 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、雨宮 敏夫、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 なし</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(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 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 Glazakizumab 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、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)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(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(治験 薬概要書、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>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(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 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 薬概要書、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>

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、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。

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: 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、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。

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。

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。

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: 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: 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(治験参加カード)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 15: 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 16: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: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。

議題 18: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。

#### 【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: -

治験課題名: 常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象とした疾患進行の速度、特性及び決定因子を明らかにする多施設共同、長期的観察試験

審議事項: 治験終了報告

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11月11日開催分〉

[新規]

###### 1)整理番号: 26 治 8

治験課題名: 関節リウマチ患者を対象としてトファシチニブ即放性(IR)製剤 1日2回投与との比較によりメトトレキサート(MTX)併用下におけるトファシチニブ徐放性(MR)製剤 1日1回投与の有効性に関する非劣性を検証する多施設共同、無作為化、二重盲検、第3相並行群間比較試験

治験審査結果通知書(2014年11月11日付)を受理

###### 2)整理番号: 26 治 11

治験課題名: 鶏卵培養不活化全粒子鳥インフルエンザ A (H7N9) ワクチンの免疫原性および安全性の検討 (第Ⅱ相医師主導治験)

治験審査結果通知書(2014年11月11日付)を受理

[継続審査]

###### 1)整理番号: 24 治 9

	<p>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 11 月 11 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 11 月 11 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 11 月 11 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 11 月 11 日付)を受理</p> <p>5)整理番号:26 治 9 治験課題名:メトトレキサート治療に効果不十分な中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象にメトトレキサート併用下で sarilumab を投与したときの有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験 治験審査結果通知書(2014 年 11 月 11 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 11 月 11 日付)を受理</p> <p>7)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 11 月 11 日付)を受理</p> <p>4. 次回の治験審査委員会開催日について 2014 年 12 月 16 日 14:30～15:30 の開催が了承された。</p>
特記事項	