

IRBの会議の記録の概要

2014年度 第10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 27 年 2 月 24 日(火) 14:00~15:00
開催場所	大会議室 (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、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 議題 1:L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験 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>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 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、治験の中止について)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、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、治験の中止について)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 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) 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、被験者の支払いに関する資料)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: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</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。

議題7: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(治験用試料の追加)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、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 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:富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験
当該治験に関する変更申請(治験実施計画書、契約期間の延長)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: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 13: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。

【報告事項】

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 なし</p> <p>3.その他 ①NHO-CRB の結果報告について <2015年2月10日開催分> [新規試験] なし</p> <p>[継続試験] 1)整理番号:24 治 9 「全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした LY2127399 皮下投与の長期有効性と安全性を検討する第3b 相多施設非盲検試験」 治験責任医師:松村 竜太郎先生 治験審査結果通知書(2015年2月10日付)を受理</p> <p>2)整理番号:25 治 3 「関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験 一実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験」 治験責任医師:松村 竜太郎先生 治験審査結果通知書(2015年2月10日付)を受理</p> <p>3)整理番号:25 治 5 「活動性関節リウマチ患者を対象に secukinumab の長期有効性、安全性及び忍容性を評価する3年間の継続投与試験」 治験責任医師:松村 竜太郎先生 治験審査結果通知書(2015年2月10日付)を受理</p> <p>4)整理番号:25 治 12 「DMARDs 治療中の関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)のプラセボ対照無作為化二重盲検による検証試験(第Ⅲ相)」 治験責任医師:松村 竜太郎先生 治験審査結果通知書(2015年2月10日付)を受理</p> <p>5)整理番号:26 治 9 「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」 治験責任医師:松村 竜太郎先生 治験審査結果通知書(2015年2月10日付)を受理</p> <p>6)整理番号:26 治 10 「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」 治験責任医師:松村 竜太郎先生 治験審査結果通知書(2015年2月10日付)を受理</p> <p>7)整理番号:23 治 9</p>
--	--

<p>特記事項</p>	<p>「E2020 SR 23 mg 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 10 mg 対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験」 治験責任医師:吉山 容正先生 治験審査結果通知書(2015年2月10日付)を受理</p> <p>8)整理番号:25 治 4 「2型糖尿病性腎症患者の腎アウトカムに対する atrasentan の作用を検証する多施設国際共同, 無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験」 治験責任医師:西村 元伸先生 治験審査結果通知書(2015年2月10日付)を受理</p> <p>9)整理番号:26 治 11 「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)」 治験責任医師:石川 哲先生 治験審査結果通知書(2015年2月10日付)を受理</p> <p>[迅速審査] 1)整理番号:26 治 11 「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)」 治験責任医師:石川 哲先生 治験審査結果通知書(2015年2月20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 2015年3月24日 14:00~15:00 の開催が了承された。</p>
-------------	--