

IRBの会議の記録の概要

2015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 27 年 9 月 15 日(火) 14:00~14:50
開催場所	小会議室 (2F)
出席 委員名	西村 元伸、坪 尚武、松村 竜太郎、渡邊 好造、太田 茂、宮本 智、雨宮 敏夫、 鈴木 美智子、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 課題1:リツキサン®注 10mg/mL 使用成績調査(全例調査)(内科) 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>課題 2:カナグル錠 100mg の使用実態下における長期使用例での安全性および有効性の検討 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 治験実施状況報告に基づき、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: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>議題 3: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 4: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、被験者ポスター)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: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(治験実施計画書及び別紙、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、契約書)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: 全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept 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(説明及び同意文書)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7: 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投与中に発生した重篤な有害事象、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(治験実施計画書別紙)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: 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 当該治験薬に係る重篤な有害事象に関する報告書、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(治験実施計画書及び別紙)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: 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 10: 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 11: 田辺三菱製薬株式会社の依頼による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審議した。 審議結果: 承認する。</p> <p>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 13: パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験 [第3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 14: エーザイ製薬株式会社の依頼によるアリセプトのレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした製造販売後臨床試験 当該治験に関する変更申請 (治験実施計画書別紙、被験者募集の手順に関する資料) 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 15: 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) 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。</p> <p>議題 17: 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。</p> <p>議題 18: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による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 19: 中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン®注 10mg/mL 使用成績調査 (全例調査) (小児科) 治験に関する変更申請 (使用成績調査実施要綱、添付文書、分担医師) 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: 中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン®注 10mg/mL 使用成績調査 (全例調査) (外科) 治験に関する変更申請 (使用成績調査実施要綱、添付文書、責任医師) 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: 26 治 1 「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</p>
--	---

	<p>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」 治験責任医師：吉山 容正先生 報告事項：開発の中止等に関する報告書（2015 年 8 月 27 日）</p> <p>2)整理番号：26 治 7 「抗ドナー抗体陽性レシピエントに対する GB-0998 による脱感作療法」 治験責任医師：坪 尚武先生 報告事項：治験終了報告書（2015 年 8 月 31 日）</p> <p>3)整理番号：－ 「レミッチカプセル 2.5 μg 特定使用成績調査」 治験責任医師：首村 守俊先生 報告事項：治験終了報告書（2015 年 8 月 31 日）</p> <p>3 レターについて 整理番号：26 治 1 「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」 治験責任医師：吉山 容正先生 報告事項：EVP-6124 試験の服薬を直ちに中止のお願い（英語版、日本語版） EVP-6124 試験ご参加の被験者様に関します追加の安全性確認のお願い</p> <p>3.その他 ①NHO-CRB の結果報告について <2015 年 8 月 11 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 8 月 11 日付)を受理</p> <p>2)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 8 月 11 日付)を受理</p> <p>3)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 8 月 11 日付)を受理</p>
--	--

4) 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8月11日付)を受理

5) 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8月11日付)を受理

6) 整理番号:26 治 13

「メトトレキサートによる治療で効果不十分であった中等度から重度の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 PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を評価する第3相無作為化二重盲検比較試験」

治験審査結果通知書(2015年8月11日付)を受理

7) 整理番号:26 治 15

「日本人活動性関節リウマチ患者を対象として、メトトレキサート(MTX)以外の疾患修飾性抗リウマチ薬(DMAEDs)併用下で sarilumab を投与したとき、又は sarilumab の単剤療法を行ったときの安全性及び有効性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同試験」

治験責任医師:松村 竜太郎先生

治験審査結果通知書(2015年8月11日付)を受理

8) 整理番号:26 治 12

「早期アルツハイマー病を対象とした AZD3293 の 24 カ月投与における有効性、安全性、忍容性、バイオマーカーへの影響及び薬物動態を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(AMARANTH 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8月11日付)を受理

9) 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8月11日付)を受理

10) 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8月11日付)を受理

<2015年9月8日開催分>

[新規試験]

なし

[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 9 月 8 日付)を受理

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 ー実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験ー」

治験責任医師: 松村 竜太郎先生

治験審査結果通知書(2015 年 9 月 8 日付)を受理

3) 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 9 月 8 日付)を受理

4) 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 9 月 8 日付)を受理

5) 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 9 月 8 日付)を受理

6) 整理番号: 26 治 13

「メトトレキサートによる治療で効果不十分であった中等度から重度の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 PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を評価する第 3 相無作為化二重盲検比較試験」

治験審査結果通知書(2015 年 9 月 8 日付)を受理

7) 整理番号: 26 治 15

「日本人活動性関節リウマチ患者を対象として、メトトレキサート(MTX)以外の疾患修飾性抗リウマチ薬(DMAEDs)併用下で sarilumab を投与したとき、又は sarilumab の単剤療法を行ったときの安全性及び有効性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同試験」

治験責任医師: 松村 竜太郎先生

治験審査結果通知書(2015 年 9 月 8 日付)を受理

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」

<p>特記事項</p>	<p>治験責任医師:西村 元伸先生 治験審査結果通知書(2015年9月8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9月8日付)を受理</p> <p>[報告事項] 1)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 報告事項:未知・重篤副作用症例の情報伝達遅延に関するお詫び</p> <p>4. 次回の治験審査委員会開催日について 2015年10月27日14:00~15:00の開催が了承された。</p>
-------------	--