

IRBの会議の記録の概要

2015年度 第6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 10 月 27 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:リオナ®錠 250mg 特定使用成績調査(長期投与) 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:アローノエリプタ®使用成績調査 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: 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 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(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: 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 4: 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。</p> <p>議題 5: 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(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6: 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</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(同意説明文書、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 7: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、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: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(治験実施体制、放射性医薬品合成設備添付文書)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。

議題 9: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: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 11: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]

当該治験薬に係る治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施体制、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。

議題 12: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。

議題 13: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 14: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 15: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。

議題 16:大塚製薬株式会社の依頼によるサムス力使用成績調査

治験に関する変更申請(調査医師)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。

【報告事項】

1.迅速審査について
なし

2.未審議の報告

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
当該治験において重篤な有害事象に関する報告(第1報)について未審議であったが第2報～第4報は審議されていることが報告された。

3.治験等終了(中止・中断)報告について

1)整理番号:24 治 4

「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)を対象としたリバスタグミンパッチ(ENA713D/ONO-2540)の異なる2種類の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、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験」

報告事項:開発の中止等に関する報告書(2015年9月17日)

2)整理番号:—

「ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査」

治験責任医師:松村 竜太郎先生

報告事項:治験終了報告書(2015年9月30日)

4.その他

①NHO-CRBの結果報告について

<2015年10月13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10月13日付)を受理

2)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10月13日付)を受理

3)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10月13日付)を受理

4)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10月13日付)を受理

5)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10月13日付)を受理

6)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10月13日付)を受理

7)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10月13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」

治験責任医師:西村 元伸先生

治験審査結果通知書(2015年10月13日付)を受理

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10月13日付)を受理 4. 次回の治験審査委員会開催日について 2015年11月24日14:00~15:00の開催が了承された。
特記事項	