

IRBの会議の記録の概要

2015年度 第7回受託研究(治験)審査委員会会議の記録の概要(案)

開催日時	平成 27 年 11 月 24 日(火) 14:00~14:40
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:Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした ME2125 の第Ⅱ/Ⅲ相試験          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:同意説明文書等の一部修正の上で承認する。</p> <p>2. 治験の継続等の適否について          議題 1: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>課題 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)          当該治験薬投与中に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)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。</p>

	<p>審議結果:承認する。</p> <p>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 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: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(治験実施体制)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:久光製薬株式会社の依頼による 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(リーフレット)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: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)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: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(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。</p> <p>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及び治験に関する変更申請(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。</p> <p>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。</p>
--	--

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。

【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: 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

報告事項: 治験終了報告書 (2015年10月16日)

2)整理番号: ー

「献血ヴェノグロブリン IH5%静注特定使用成績調査 (多発性筋炎・皮膚筋炎)」

治験責任医師: 松村 竜太郎先生

審議資料: 治験終了報告書 (2015年11月9日)

3.その他

①NHO-CRBの結果報告について

<2015年11月10日開催分>

[新規試験]

なし

[継続試験]

・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11月10日付)を受理

・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11月10日付)を受理

<p>特記事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 整理番号 : 26 治 13  「メトトレキサートで効果不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者に対し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比較する第 3 相無作為化二重盲検比較試験」  治験責任医師 : 松村 竜太郎先生  治験審査結果通知書(2015 年 11 月 10 日付)を受理</li>   <li>・ 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 11 月 10 日付)を受理</li>   <li>・ 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 SONAR: : atrasentan を用いた糖尿病性腎症に関する試験」  治験責任医師 : 西村 元伸 先生  治験審査結果通知書(2015 年 11 月 10 日付)を受理</li>   <li>[報告事項]</li> <li>・ 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 11 月 10 日付)を受理</li>   <li>4. 次回の治験審査委員会開催日について  2015 年 12 月 22 日 (火) 14 : 00~15 : 00 の開催が承認された。</li> </ul>
-------------	---