

IRBの会議の記録の概要

2015年度 第8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 12 月 22 日(火) 14:00~15:00
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: アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第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: 治験参加カード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 2: 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          当該治験薬に関する治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験契約書)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 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>課題 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(同意説明文書、症例報告書見本)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          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(受託研究(治験)契約書、治験実施計画書、説明文書・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: 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</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(治験実施計画書、この治験で実施するアミロイドPET検査とCFS検査の目的について)及び治験実施状況報告書に基づき、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 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(治験薬概要書別冊)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) 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

当該治験薬投与中に発生した重篤な有害事象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: 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、治験に関する変更申請(治験実施計画書添付資料7)及び治験実施状況報告書に基づき、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: 26 治 14

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

治験責任医師：磯瀬 沙希里先生

報告事項：開発の中止等に関する報告書（2015年11月27日）

2)整理番号：25 治 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）

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12月7日）

3.その他

①NHO-CRB の結果報告について

<2015年12月8日開催分>

[新規試験]

なし

[継続試験]

・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12月8日付）を受理

・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12月8日付）を受理

・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12月8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

	<p>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」</p> <p>治験責任医師：松村 竜太郎先生 治験審査結果通知書（2015 年 12 月 8 日付）を受理</p> <p>・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）」</p> <p>治験責任医師：石川 哲先生 治験審査結果通知書（2015 年 12 月 8 日付）を受理</p> <p>・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）」</p> <p>治験責任医師：吉山 容正先生 治験審査結果通知書（2015 年 12 月 8 日付）を受理</p> <p>・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」</p> <p>治験責任医師：松村 竜太郎先生 治験審査結果通知書（2015 年 12 月 8 日付）を受理</p> <p>・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」</p> <p>治験責任医師：松村 竜太郎先生 治験審査結果通知書（2015 年 12 月 8 日付）を受理</p> <p>[報告事項]</p> <p>・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（BCDX）」</p> <p>治験責任医師：松村 竜太郎先生</p>
--	--

	<p>報告資料：治験終了報告書</p> <p>4. 次回の治験審査委員会開催日について 2016年1月26日（火） 14：00～15：00の開催が承認された。</p>
特記事項	