

IRBの会議の記録の概要

2015年度 第9回受託研究(治験)審査委員会会議の記録の概要

開催日時	2016年1月26日(火) 14:00~14:30
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、宮本 智、雨宮 敏夫、鈴木 美智子、 射場 正男、土田 直子
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 なし</p> <p>2. 治験の継続等の適否について</p> <p>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(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 2: 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)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: 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4: 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 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(治験実施計画別紙)及び治験実施計画書等修正報告に基づき、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: 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 当該治験薬投与中に発生した重篤な有害事象に関する報告、安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請(同意説明文書、治験薬概要書)及び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 6: 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、同意説明文書、治験薬概要書、フルマール注射剤概要書、FASTlab 治</p>

	<p>験機器概要書)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 7: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。</p> <p>議題 8: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。</p> <p>議題 9: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] 当該治験に係る治験に関する変更申請(治験実施計画書、Appendix. 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: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(被験者への支払いに関する資料、Web 広告に関する資料)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 11: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。また、治験終了が報告された。 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)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。また、治験終了が報告された。 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)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及び安全性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 14: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>
--	---

議題 15: アステラス株式会社の依頼による

製造販売後調査

当該治験薬に係る変更申請(治験責任医師、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。

【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 01

「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」

治験終了報告書 (2015 年 12 月 21 日)

事務局より報告された。

②整理番号: 27 治 2

「全身性エリテマトーデス患者を対象にした Atacicept の第 II 相試験」

治験終了報告書 (2015 年 12 月 24 日)

事務局より報告された。

3. その他

①NHO-CRB の結果報告について

<2016 年 1 月 12 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 SONAR: : atrasentan を用いた糖尿病性腎症に関する試験」

・整理番号: 25 治 12

「第一三共株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした AMG162(デノスマブ)の第 III 相試験」

・整理番号: 26 治 9

「中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第 II / III 相試験」

・整理番号: 26 治 10

「ファイザ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トファシチニ

ブの第Ⅲ相試験」

・整理番号：26 治 12

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 (LY 3314814) の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

・整理番号：26 治 13

「関節リウマチ患者を対象とした PF-06438179 の第 3 相臨床試験」

・整理番号：26 治 15

「日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅲ相試験」

以上の治験について治験審査結果通知書（承認）（2016 年 1 月 12 日付）を受理したことを事務局より報告された。

4. その他

(1) ホームページ更新

「治験の被験者募集中」のお知らせを載せることが事務局より報告された。

(2) 2016 年度の治験審査委員会開催日（案）について

開催日	資料締切日	会議の記録の概要
2016 年 4 月 26 日 予定	4 月 12 日	
2016 年 5 月 24 日 予定	5 月 10 日	
2016 年 6 月 28 日 予定	6 月 14 日	
2016 年 7 月 26 日 予定	7 月 12 日	
2016 年 8 月		休会です。
2016 年 9 月 27 日 予定	9 月 13 日	
2016 年 10 月 25 日 予定	10 月 11 日	
2016 年 11 月 22 日 予定	11 月 8 日	
2016 年 12 月 20 日 予定	12 月 6 日	
2017 年 1 月 24 日 予定	1 月 10 日	
2017 年 2 月 28 日 予定	2 月 14 日	
2017 年 3 月 21 日 予定	3 月 7 日	

12 月、3 月は第 3 火曜日を予定

事務局より報告された。

(3) 次回の治験審査委員会開催

2016 年 2 月 23 日（火） 14：00～15：00

特記事項