

IRBの会議の記録の概要

2015年度 第104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2月23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、古山 陽一、土田 直子、射場 正男
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</p> <p>議題1: オプジーボ特定使用成績調査 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>議題2: 既存の合成 DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつ csDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における ABT-494 とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験 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:説明文書・同意文書を一部修正の上承認する。</p> <p>2. 治験の継続等の適否について</p> <p>議題3: 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: 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5: 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6: 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</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：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：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係る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。

議題 10：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。

議題 11：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。

議題 12：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

整理番号：—

「サムチレール®内用懸濁液 15%使用成績調査（非 HIV 患者調査）」

治験終了報告書（2016 年 1 月 27 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 2 月 9 日開催分>

[新規試験]

なし

<p>特記事項</p>	<p>[継続試験]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 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」 <p>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。</p> <p>4. その他</p> <p>(1) 外部委員の委嘱について</p> <p style="padding-left: 40px;">期間：平成 28 年 4 月 1 日から平成 30 年 3 月 31 日まで</p> <p>(2) 次回の治験審査委員会開催日について</p> <p style="padding-left: 40px;">2016 年 3 月 22 日（火） 14：00～15：00</p>
-------------	--