

IRBの会議の記録の概要

2016年度 第1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	2016年4月26日(火) 14:00~14:45
開催場所	小会議室 (2F)
出席 委員名	西村 元伸、坪 尚武、丸山 通広、松村 竜太郎、岡本 秀樹、石川 清美 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 議題 1: アッヴィ合同会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相二重盲検比較試験 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 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: 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 4: アッヴィ合同会社の依頼による日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅱb/Ⅲ相二重盲検比較試験 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: インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」 関節リウマチを対象とした使用成績調査 当該試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 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: 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及び治験実施状況報告書に基</p>

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: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

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 9:デルティバ錠 50mg 使用成績調査

当該試験に関する実施状況報告書に基づき、引き続き試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: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 11: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 12: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 13: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: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 15: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関する変更申請に

	<p>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>【報告事項】</p> <p>1.迅速審査について なし</p> <p>2.治験等終了(中止・中断)報告について なし</p> <p>3.その他</p> <p>①2016年4月12日開催分 NH0-CRB の結果報告について、全て承認されたことが事務局より報告された。</p> <p>②「前回 IRB 会議記録の概要」をホームページに載せることが事務局より報告された。</p> <p>4. その他</p> <p>(1)次回の治験審査委員会開催日について 2016年5月24日(火) 14:00~15:00</p>
特記事項	