

IRBの会議の記録の概要

2016年度 第3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6月28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、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</p> <p>議題 1: インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験現時点までに得られている当該試験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>議題 2: イーケプラドライシロップの関与が疑われる副作用に関する詳細調査 当該副作用詳細調査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>2. 治験の継続等の適否について</p> <p>議題 3: 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: 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。</p> <p>議題 5: 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。</p> <p>議題 6: 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、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 7: 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</p> |

当該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：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：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当該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：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

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当該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：プログラフカプセル ループス腎炎 長期使用に関する特定使用成績調査

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 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。

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

当該治験薬に係る安全性に関する報告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 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

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：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>特記事項</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</p> <p>1) 整理番号：26 治 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」 治験責任医師：松村 竜太郎先生 報告事項：治験終了報告書（2016年5月16日） 開発の中止等に関する報告書（2016年5月16日）</p> <p>2) 整理番号：－ 「ザーコリカ[®]ル特定使用成績調査-ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-」 治験責任医師：猪狩 英俊先生 報告事項：治験終了報告書（2016年5月16日）</p> <p>3) 整理番号：－ 「ミルセラ注 保存期慢性腎臓病（CKD）患者を対象とした腎予後に関する特定使用成績調査（腎性貧血）」 治験責任医師：首村 守俊先生 報告資料：治験終了報告書（2016年6月3日）</p> <p>3. その他</p> <p>① 2016年6月14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. 次回の治験審査委員会開催日について 2016年7月26日（火） 14：00～15：00</p> |
|-------------|--|