

IRBの会議の記録の概要

2016年度 第4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7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、岡本 秀樹、石川 清美、宮本 智、雨宮 敏夫 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 なし</p> <p>2. 治験の継続等の適否について</p> <p>議題 1: 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 2: 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: 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 4: 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: 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 6: 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>

議題 7: 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 8: 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 9: 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

###### 1) 整理番号: 27 治 5

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 II b/III 相二重盲検比較試験

治験責任医師: 松村 竜太郎先生

報告事項: 変更申請迅速審査結果

###### 2) 整理番号: 28 治 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

治験責任医師: 松村 竜太郎先生

報告事項: 変更申請迅速審査結果

##### 2. 治験等終了(中止・中断)報告について

###### 1) 整理番号: -

「ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 「関節の構造的損傷の進展が早く、抗リウマチ薬及び生物学的製剤の使用経験がない関節リウマチ患者を対象とした調査」

治験責任医師: 松村 竜太郎先生

治験依頼者: アッヴィ合同会社

報告資料: 治験終了報告書 (2016 年 6 月 23 日)

###### 2) 整理番号: -

「ベラス LA 錠 60  $\mu$ g 特定使用成績調査」

治験責任医師: 松村 竜太郎先生

治験依頼者: 科研製薬 株式会社

報告資料: 治験終了報告書 (2016 年 7 月 6 日)

###### 3) 整理番号: -

「ペガシス皮下注 90  $\mu$ g/コペガス錠 200mg 使用成績調査 (C 型代償性肝硬変の患者に対する調査)」

治験責任医師：小島 広成先生  
治験依頼者：中外製薬株式会社  
報告資料： 治験終了報告書（2016年7月12日）

### 3. その他

① 以下の治験について治験審査結果通知書（承認）（2016年7月12日付）を受理したことを事務局より報告された。

・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」

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。

### 4. 次回の治験審査委員会開催日について

2016年9月27日（火） 14：00～15：00 の開催が了承された。

特記事項