

IRBの会議の記録の概要

2016年度 第5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9月27日(火) 14:00~14:55
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、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: 腎移植患者を対象とした ADVAGRAF(グラセプター)への conversion に関する国際多施設共同レジストリ非介入市販後臨床試験 (PAS) 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: 承認する。</p> <p>議題 2: リツキサン®注 10mg/mL 使用成績調査 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: 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: 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 当該試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。</p> <p>議題 4: 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 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: 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 7: 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>

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)

当該治験薬投与中に発生した重篤な有害事象に関する報告、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: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:アツ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

当該治験薬投与中に発生した重篤な有害事象に関する報告、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 11:アツ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: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

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 13:ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査 (全例調査)

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 14: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 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。

議題 16: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 16: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。

【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:—

「スーグラ®錠 高齢者を対象とした特定使用成績調査」

治験責任医師: 関 直人先生

治験依頼者: アステラス製薬株式会社

報告資料: 治験終了報告書(2016年7月5日)

2)整理番号:—

「ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミゾリビンの有効性と安全性の検討」

治験責任医師: 今澤 俊之先生

治験依頼者: 高齢者ネフローゼ症候群治療研究会

報告資料: 治験終了報告書(2016年7月15日)

3)整理番号:—

「グラセプターカプセル腎移植患者に対する特定使用成績調査(ﾌﾟﾛﾄｺﾙ No. GRA001)」

治験責任医師: 青山 博道先生

治験依頼者: アステラス製薬株式会社

報告資料: 治験終了報告書(2016年7月25日)

4)整理番号:—

「グラセプターカプセル 腎移植 特定使用成績調査(ﾌﾟﾛﾄｺﾙ No. GRA006)」

治験責任医師: 坏 尚武先生

治験依頼者: アステラス製薬株式会社

報告資料: 治験終了報告書(2016年8月23日)

5)整理番号:—

「シンポニー皮下注 50mg シリンジ悪性腫瘍及び重篤な感染症に関する特定使用成績調査」

治験責任医師: 松村 竜太郎先生

治験依頼者: 田辺三菱製薬株式会社

報告資料: 治験終了報告書(2016年8月3日)

6)整理番号:ー

「シンボニー皮下注 50mg シリンジ 長期使用に関する特定使用成績調査」

治験責任医師: 松村 竜太郎先生

治験依頼者: 田辺三菱製薬株式会社

報告資料: 治験終了報告書(2016年8月3日)

7)整理番号:ー

「レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査 (強直性脊椎炎)」

治験責任医師: 松村 竜太郎先生

治験依頼者: 田辺三菱製薬株式会社

報告資料: 治験終了報告書(2016年8月3日)

8)整理番号:ー

「ミルセラ注 長期使用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

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8月4日)

9)整理番号:ー

「エクア錠 特定使用成績調査 (2型糖尿病)本剤と他の血糖降下薬やインスリンとの併用療法時の長期安全性の検討」

治験責任医師: 西村 元伸先生

治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社

報告資料: 治験終了報告書(2016年8月8日)

10)整理番号:ー

「ペガシス皮下注特定使用成績調査(HBe 抗原陽性又は HBe 抗原陰性で「B型慢性活動性肝炎におけるウイルス血症の改善」のため本剤の投与を受ける患者に対する調査)」

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8月9日)

11)整理番号:ー

「テラビック錠 250mg 使用成績調査」

治験責任医師: 小島 広成先生/太和田 暁之先生

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8月19日)

12)整理番号:ー

「サーティカン錠の腎移植患者における使用実態下での長期使用時の安全性及び有効性に関する調査 CER-2-02」

治験責任医師: 坏 尚武先生

治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社

報告資料: 治験終了報告書(2016年8月22日)

13)整理番号:ー

「グラセプターカプセル R 腎移植 特定使用成績調査(ﾌﾟﾛﾄｺﾙ No. GRA006)」

治験責任医師: 坏 尚武先生

治験依頼者: アステラス製薬株式会社

報告資料： 治験終了報告書(2016年8月23日)

14)整理番号：－

「ネシーナ特定使用成績調査「2型糖尿病 スルホニルウレア系薬剤併用」

治験責任医師： 西村 元伸先生

治験依頼者： 武田薬品株式会社

報告資料： 治験終了報告書(2016年8月18日)

15)整理番号：－

「ネシーナ特定使用成績調査「2型糖尿病 ビグアナイド系薬剤併用」

治験責任医師： 西村 元伸先生

治験依頼者： 武田薬品株式会社

報告資料： 治験終了報告書(2016年8月18日)

3. その他

① 「検査日の注意事項」配布用パンフレットについて事務局より報告された。

② 以下の治験について治験審査結果通知書(承認)(2016年8月9日付及び9月13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」

・整理番号:28 治 2

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第 III 相試験」

③「前回 IRB 会議記録の概要」をホームページに掲載す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10月25日(火) 14:00~15:00の開催が了承された。
特記事項	