

IRBの会議の記録の概要

2016年度 第6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10月25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、町田 裕、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 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 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) 当該治験薬投与中に発生した重篤な有害事象に関する報告及び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 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 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

当該試験薬投与中に発生した有害事象に関する報告及び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: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 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 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
なし

2. 治験等終了(中止・中断)報告について

1) 整理番号:21 治 9

「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」
治験責任医師：松村 竜太郎先生
治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
報告資料：治験終了報告書（2016年9月20日）

2) 整理番号：26 治 6

「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」
治験責任医師：今澤 俊之先生
治験依頼者：バイエル製薬株式会社
報告資料：開発中止等に関する報告書（2016年9月30日）

3. その他

①NHO-CRB の結果報告について

<2016年10月11日開催分>

[新規試験]

- ・整理番号：28 治 3

「イーエヌ大塚株式会社の依頼による経腸栄養患者を対象とした EN-P05 の第Ⅲ相検証的試験」

治験責任医師：小出 瑞穂先生

治験審査結果通知書(2016年10月17日付)を受理

[継続試験]

- ・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」

治験責任医師：西村 元伸先生

治験審査結果通知書(2016年10月11日付)を受理

- ・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」

治験責任医師：松村 竜太郎先生

治験審査結果通知書(2016年10月11日付)を受理

- ・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」

治験責任医師：松村 竜太郎先生

治験審査結果通知書(2016年10月11日付)を受理

	<p>・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」 治験責任医師：松村 竜太郎先生 治験審査結果通知書(2016年10月11日付)を受理</p> <p>・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」 治験責任医師：新井 公人先生 治験審査結果通知書(2016年10月11日付)を受理</p> <p>・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」 治験責任医師：松村 竜太郎先生 治験審査結果通知書(2016年10月11日付)を受理</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11月22日(火) 14:00~15:00 の開催が了承された。</p>
特記事項	