

IRBの会議の記録の概要

2016年度 第10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	2017年2月28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 議題 1: 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相長期継続試験 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: 承認する。</p> <p>2. 治験の継続等の適否について 議題 3: 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、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。</p> <p>議題 4: 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: 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 6: 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 7: 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。</p> <p>議題 8: 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</p>

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: 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 10: 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: 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。

【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
「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」
治験責任医師：小出瑞穂 先生
治験依頼者：エーザイ株式会社
報告資料：治験終了報告書（2017年2月9日）

3. その他

①NHO-CRB の結果報告について
<2017年2月14日開催分>

[新規試験]

なし

[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(2017年2月14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(2017年2月14日付)を受理

・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(2017年2月14日付)を受理

・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(2017年2月14日付)を受理

・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(2017年2月14日付)を受理

・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」

治験責任医師:今澤 俊之 先生

治験審査結果通知書(2017年2月14日付)を受理

・整理番号:28 治 4

「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 の第 I/II 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:(2017年2月14日付)を受理

②「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. その他

(1) 2017 年度の治験審査委員会開催日について
了承された。

(2) 次回の治験審査委員会開催日について

	2017年3月28日(火) 14:00~15:00の開催が了承された。
特記事項	