

IRBの会議の記録の概要

2017年度 第1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4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、丸山 通広、松村 竜太郎、岡本 秀樹、石川 清美、城腰 浩、野澤 浩、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><b>【審議事項】</b></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: エーザイ株式会社による生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E601 の臨床第 2 相試験 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: 修正の上で承認。 承認条件: 同意説明文書を修正すること</p> <p>議題 2: 治験において E6011 を投与された関節リウマチ患者を対象とした進行性多巣性白質脳症(PML)に関する予後調査 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>議題 3: ラジカット注 30mg/ラジカット点滴静注バッグ 30mg 特定使用成績調査(筋萎縮性側索硬化症) 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 4: エフピー<sup>®</sup>OD 錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(レボドパ非併用新規症例) 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 5: エフピー<sup>®</sup>OD 錠 2.5(セレギリン塩酸塩)使用成績調査(3錠又は4錠服用症例) 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 1: 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 2: 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当該治験に関する変更申</p>

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 3: 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。

また、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 4: 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。

議題 5: 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。

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相長期継続試験

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 7: 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: 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: 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 11：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 12：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。

また、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 13：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。

【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

なし

3. その他

①NHO-CRB の結果報告について

<2017年4月11日開催分>

[新規試験]

なし

[継続試験]

・整理番号：25 治 4

「糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験」

治験責任医師：西村 元伸 先生

治験審査結果通知書(2017年4月17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

<p>特記事項</p>	<p>治験審査結果通知書(2017年4月17日付)を受理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・整理番号:26 治 10</li> <li>「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」</li> <li>治験責任医師:松村 竜太郎 先生</li> <li>治験審査結果通知書(2017年4月17日付)を受理</li> <li>・整理番号:26 治 12</li> <li>「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」</li> <li>治験責任医師:新井 公人 先生</li> <li>治験審査結果通知書(2017年4月17日付)を受理</li> <li>・整理番号:26 治 13</li> <li>「関節リウマチ患者を対象とした PF-06438179 の第 3 相臨床試験」</li> <li>治験責任医師:松村 竜太郎 先生</li> <li>治験審査結果通知書(2017年4月17日付)を受理</li> <li>・整理番号:28 治 2</li> <li>「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」</li> <li>治験責任医師:今澤 俊之 先生</li> <li>治験審査結果通知書(2017年4月17日付)を受理</li> <li>・整理番号:28 治 4</li> <li>「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」</li> <li>治験責任医師:松村 竜太郎 先生</li> <li>治験審査結果通知書(2017年4月17日付)を受理</li> </ul> <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. その他</p> <p>次回の治験審査委員会開催日について</p> <p>2017年5月23日(火) 14:00~15:00 の開催が了承された。</p>
-------------	---