

IRBの会議の記録の概要

2017年度 第2回受託研究(治験)審査委員会会議の記録の概要

開催日時	2017年5月23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>【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: 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 2: 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: 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 4: 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: 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: 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>

議題 7: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。

【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:24 治 11

「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

治験依頼者: ファイザー株式会社

報告資料: 治験終了報告(2017年4月18日)

3. その他

①NHO-CRBの結果報告について

<2017年5月9日開催分>

[新規試験]

・整理番号:29 治 2

「日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS(ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩)の有効性及び安全性を検討する多施設共同、用量反応、第Ⅱ相/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5月9日付)を受理

[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5月9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5月9日付)を受理

・整理番号:26 治 11

「鶏卵培養不活化全粒子鳥インフルエンザ(H7N9)ワクチンの免疫原性および安全性の検討(第Ⅱ相医師主導治験)」

治験責任医師:石川 哲 先生

治験審査結果通知書(2017年5月9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

	<p>(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5月9日付)を受理 ・整理番号:26 治 13</p> <p>「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5月9日付)を受理 ・整理番号:28 治 2</p> <p>「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5月9日付)を受理 ・整理番号:28 治 3</p> <p>「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(2017年5月9日付)を受理 ・整理番号:28 治 6</p> <p>「アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症患者を対象とした ZS(sodium zirconium cyclosilicate) の安全性及び有効性を検討する多施設共同、前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験－HARMONIZE Global」 治験責任医師:松村 竜太郎 先生 治験審査結果通知書(2017年5月9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. その他 次回の治験審査委員会開催日について 2017年6月27日(火) 14:00～15:00 の開催が了承された。</p>
特記事項	