

IRBの会議の記録の概要

2017年度 第3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6月27日(火) 14:00~14:40
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、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 議題 1: オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期試験) 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 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(SCH900931)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 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 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。 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。</p> <p>議題 4: 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> <p>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 6: 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 II b/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。

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 8: 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

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。

議題 9: 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 10: 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 11: 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: 19 治 5

「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」

治験責任医師: 新井 公人先生

治験依頼者: エーザイ株式会社

報告資料: 治験終了報告(2017年6月6日)

2)整理番号:25 治 10

「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」

治験責任医師:新井 公人先生

治験依頼者:MSD 株式会社

報告資料:治験終了報告(2017年6月9日)

3)整理番号:-

「サイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査 -腎移植後の急性拒絶反応治療-」

治験責任医師:坪 尚武先生

治験依頼者:サノフィ株式会社

報告資料:治験終了報告(2017年6月15日)

3. その他

①NHO-CRB の結果報告について

<2017年6月13日開催分>

[新規試験]

・整理番号:29治3

「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)の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第Ⅲ相試験」

治験責任医師:今澤 俊之 先生

治験依頼者:アストラゼネカ株式会社

審議資料:審査依頼(2017年5月25日)

治験審査結果通知書(2017年6月13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

治験依頼者:アツヴィ合同会社

審議資料:安全性情報等に関する報告書(2017年5月18日)

治験に関する変更申請書(2017年5月23日)

審議事項:治験実施計画書分冊(実施医療機関の追加)

治験審査結果通知書(2017年6月13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

治験依頼者:第一三共株式会社

審議資料:重篤な有害事象報告(2017年5月17日)

安全性情報等に関する報告書(2017年4月20日、4月27日、5月12日、5月18日)

治験に関する変更申請書(2017年4月24日)

審議事項:治験実施体制

治験審査結果通知書(2017年6月13日付)を受理

<p>特記事項</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 治験依頼者:日本イーライリリー株式会社 審議資料:安全性情報等に関する報告書(2017年4月28、日5月12日) 治験に関する変更申請書(2017年5月16日) 審議事項:説明同意文書(第9版、サブスタディ第4版) 治験審査結果通知書(2017年6月13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 治験依頼者:ファイザー株式会社 審議資料:安全性情報等に関する報告書(2017年4月28日、5月9日、5月19日) 治験審査結果通知書(2017年6月13日付)を受理</p> <p>・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 治験依頼者:グラクソ・スミスクライン株式会社 審議資料:安全性情報等に関する報告書(2017年4月21日) 治験審査結果通知書(2017年6月13日付)を受理</p> <p>・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 治験依頼者:グラクソ・スミスクライン株式会社 審議資料:治験に関する変更申請書(2017年5月25日) 審議事項:治験実施計画書(Amendment02、別紙1:04版) 治験審査結果通知書(2017年6月13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7月25日(火) 14:00~15:00 の開催が了承された。</p>
-------------	--