

IRBの会議の記録の概要

2017年度 第4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7月25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><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  <b>議題 1:</b> エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験          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  <b>議題 1:</b> 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><b>議題 2:</b> 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><b>議題 3:</b> 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><b>議題 4:</b> 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><b>議題 5:</b> 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><b>議題 6:</b> 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</p>

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 9: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 E6011 の臨床第 2 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 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:腎移植患者を対象とした ADVAGRAF (グラセプター) への conversion に関する国際多施設共同レジストリ非介入市販後臨床試験 (PAS)

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 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:25 治 14

「中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象として MRA-SC の第Ⅲ相試験」

治験責任医師:松村 竜太郎先生

治験依頼者:中外製薬株式会社

報告資料:治験終了報告(2017年6月28日)

2)整理番号:25治9

「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)」

治験責任医師:松村 竜太郎先生

治験依頼者:日本イーライリリー株式会社

報告資料:開発の中止等に関する報告書(2017年7月24日)

3. その他

①重篤な有害事象報告の報告漏れについて

・E0302試験の重篤な有害事象に関する報告書が3件報告されていなかったことを報告した。報告書の変更内容が軽微なもののみだったため、委員からは特に意見は出なかったが、以後十分気を付けるよう事務局に指示がなされた。

②NHO-CRBの結果報告について

<2017年7月11日開催分>

[新規試験]

なし

[継続試験]

1.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:アッヴィ合同会社

審議資料:重篤な有害事象報告(2017年5月31日)

安全性情報等に関する報告書(2017年6月14日)

治験に関する変更申請書(2017年6月6日)

審議事項:治験薬概要書(第23版)

治験審査結果通知書(2017年7月11日付)を受理

2.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:安全性情報等に関する報告書(2017年6月1日、6月15日)

治験に関する変更申請書(2017年6月7日)

審議事項:説明同意文書(Ver.01.08.701)

治験実施状況報告(2017年6月19日)

治験審査結果通知書(2017年7月11日付)を受理

3.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5月24日、6月7日)

治験に関する変更申請書(2017年6月14日)

	<p style="text-align: center;">審議事項：説明同意文書（PET検査予約票） 治験審査結果通知書（2017年7月11日付）を受理</p> <p>4. 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6月20日） 治験審査結果通知書（2017年7月11日付）を受理</p> <p>5. 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6月27日） 審議事項：添付文書（大塚生食注） 治験審査結果通知書（2017年7月11日付）を受理</p> <p>③「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9月12日（火） 14:00～15:00 の開催が了承された。</p>
特記事項	