

IRBの会議の記録の概要

2017年度 第5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9月26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、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          議題 1: 日本イーライリリー株式会社依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたLY3314814(AZD3293)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          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相長期継続試験          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 5: 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: 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</p>

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: 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 8: 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並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 (OPTIWIT)

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9: ME2125のwearing off現象を有するパーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験(第Ⅱ/Ⅲ相)

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: 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

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 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)

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。

【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 12

「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)

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

報告資料:開発の中止等に関する報告書(2017年7月26日)

3) 整理番号:28 治3 (CRB)

「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:伊藤 喜美子先生

治験依頼者:イーエヌ大塚製薬株式会社

報告資料:治験終了報告(2017年8月10日)

4) 整理番号:28 治4 (CRB)

「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

報告資料:治験終了報告(2017年9月6日)

5) 整理番号:28 治4 (CRB)

「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」

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9月8日)

6) 整理番号:26 治14 (CRB)

「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」

治験責任医師:磯瀬 沙希里先生

治験依頼者:久光製薬株式会社

報告資料:治験終了報告(2017年9月11日)

3. その他

①NHO-CRB の結果報告について

<2017年8月8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:アツヴィ合同会社

審議資料:重篤な有害事象報告(2017年7月4日)

安全性情報等に関する報告書(2017年6月28日)

治験審査結果通知書(2017年8月8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29日、7月13日）

治験審査結果通知書(2017年8月8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6月22日、7月6日）

治験審査結果通知書(2017年8月8日付)を受理

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：治験に関する変更申請書（2017年7月6日）

審議事項：治験実施計画書

治験審査結果通知書(2017年8月8日付)を受理

5. 整理番号：28 治 6

「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：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：治験に関する変更申請書(2017年7月21日)

審議事項：同意説明文書(第2.1版)

治験審査結果通知書(2017年8月8日付)を受理

6. 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：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：治験に関する変更申請書(2017年7月21日)

審議事項：治験実施計画書(第2.0版)、  
同意説明文書(第2版)

治験審査結果通知書(2017年8月8日付)を受理

7. 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: 治験に関する変更申請書(2017年7月21日)  
審議事項: 治験実施計画書(第2版)、  
同意説明文書(第2版)  
治験審査結果通知書(2017年8月8日付)を受理

<2017年9月12日開催分>

[新規試験]

なし

[継続試験]

1・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

治験依頼者: アッヴィ合同会社

審議資料: 安全性情報等に関する報告書(2017年8月17日)

治験に関する変更申請書(2017年8月17日、18日)

審議事項: 治験実施計画書分冊、治験薬概要書

治験審査結果通知書(2017年9月12日付)を受理

2. 整理番号: 25 治 12

「DMARDs 治療中の関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)のプラセボ対照無作為化二重盲検による検証試験(第Ⅲ相)」

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7月27日、8月3日、8月10日)

治験審査結果通知書(2017年9月12日付)を受理

3. 整理番号: 26 治 12

「早期アルツハイマー病を対象とした AZD3293 の 24 カ月投与における有効性、安全性、忍容性、バイオマーカーへの影響及び薬物動態を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(AMARANTH 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7月20日、8月3日)

治験実施報告書(2017年8月21日)

治験審査結果通知書(2017年9月12日付)を受理

4・整理番号: 28 治 2

「慢性腎臓病に伴う貧血を有する日本人の保存期患者及び腹膜透析患者を対象に GSK1278863 の有効性及び安全性を評価する 52 週間、第Ⅲ相、非盲検、多施設共同試験」

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7月26日、8月7日、8月16日)

治験審査結果通知書(2017年9月12日付)を受理

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。

	4. その他 次回の治験審査委員会開催日について 2017年10月24日(火) 14:00～15:00の開催が了承された。
特記事項	