

IRBの会議の記録の概要

2017年度 第6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10月24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>【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</p> <p>議題 1: アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ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>議題 2: プラリア皮下注60mgシリンジ特定使用成績調査 －関節リウマチ患者を対象とした長期使用に関する調査－ 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>2. 治験の継続等の適否について</p> <p>議題 1: 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 2: 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 3: 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>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 5: 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。</p>

	<p>審議結果:承認する。</p> <p>議題 6: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。</p> <p>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 8: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。</p> <p>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 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11: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 12: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。</p> <p>議題 13: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 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>
--	---

【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10月10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：安全性情報等に関する報告書（2017年9月14日、9月15日）

治験に関する変更申請書（2017年9月15日）

治験審査結果通知書(2017年10月10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：治験に関する変更申請書（2017年8月31日）

治験審査結果通知書(2017年10月10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8月22日、9月1日、
9月14日)

治験に関する変更申請書（2017年9月12日）

治験審査結果通知書(2017年10月10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：重篤な有害事象報告（2017年9月4日、9月13日）

	<p style="text-align: center;">安全性情報等に関する報告書（2017年8月30日、9月15日） 治験審査結果通知書（2017年10月10日付）を受理</p> <p>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9月15日） 治験審査結果通知書（2017年10月10日付）を受理</p> <p>③「前回 IRB 会議記録の概要」をホームページに掲載す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11月28日(火) 14:00～15:00 の開催が了承された。</p>
特記事項	