

IRBの会議の記録の概要

2017年度 第7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11月28日(火) 14:00~14:30
開催場所	小会議室 (2F)
出席委員名	西村 元伸、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: 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験① 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: 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験② 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 3: レパーサ皮下注140mgシリンジ・レパーサ皮下注140mgペン 特定使用成績調査(長期使用)-家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症- 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: 修正の上で承認する。 修正内容: 同意説明文書を修正すること。</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: 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 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 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: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、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 8:アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ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 9: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。</p> <p>議題10: 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。</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。</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</p>
--	--

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：修正の上で承認する。

修正内容：ポスターを修正すること。

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。

【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

「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」

治験責任医師：伊藤 喜美子先生

治験依頼者：Meiji Seika ファルマ株式会社

報告資料：治験終了報告(2017年11月8日)

3. その他

①NHO-CRB の結果報告について

<2017年11月14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：安全性情報等に関する報告書(2017年10月10日、10月19日)

治験審査結果通知書(2017年11月14日付)を受理

2. 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9月29日、10月13日)

治験審査結果通知書(2017年11月14日付)を受理

3. 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」

	<p>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10月4日、10月17日） 治験に関する変更申請書（2017年10月23日） 治験審査結果通知書(2017年11月14日付)を受理</p> <p>4. 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10月24日） 治験審査結果通知書(2017年11月14日付)を受理</p> <p>5. 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10月24日） 治験審査結果通知書(2017年11月14日付)を受理</p> <p>6. 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10月24日） 治験審査結果通知書(2017年11月14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12月19日(火) 14:00～15:00 の開催が了承された。</p>
特記事項	