

IRBの会議の記録の概要

2017年度 第8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12月19日(火) 14:00~14:30
開催場所	小会議室 (2F)
出席委員名	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 なし</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: 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 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 3: 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 5: 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 6: 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 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 7: 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</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 8：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

議題 9：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。

議題 10：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

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：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

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：27 治 1

「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]」

治験責任医師：伊藤 喜美子先生

治験依頼者：大日本住友製薬株式会社

審議資料

治験終了報告（2017 年 11 月 27 日）

2) 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

開発の中止等に関する報告書（2017 年 12 月 6 日）

3. その他

①NHO-CRB の結果報告について

<2017年12月12日開催分>

<p>特記事項</p>	<p>[新規試験]  1. 整理番号：29治9  「ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験」  治験責任医師：松村 竜太郎 先生  治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  審議資料：治験依頼書（2017年11月24日）  治験審査結果通知書（2017年12月12日付）を受理</p> <p>[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10月31日）  安全性情報等に関する報告書（2017年11月20日）  治験に関する変更申請書（2017年11月20日）  治験審査結果通知書（2017年12月12日付）を受理</p> <p>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10月27日、11月10日）  治験に関する変更申請書（2017年11月10日）  治験審査結果通知書（2017年12月12日付）を受理</p> <p>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」  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11月17日）  治験に関する変更申請書（2017年11月20日）  治験審査結果通知書（2017年12月12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  2018年1月23日（火） 14:00～15:00 の開催が了承された。</p>
-------------	---