

IRBの会議の記録の概要

2017年度 第9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	2018年1月23日(火) 14:00~14:30
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、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 議題 1: 中外製薬株式会社の依頼によるProdromalから軽度AD患者を対象とした Gantenerumabの国際共同第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: 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: アヅ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。 変更申請については、依頼者より治験実施計画書、説明同意文書については新たな改訂版を提出する依頼があったため取り下げとする。 審議結果: 却下</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 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: 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。

議題 9: 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10: 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: 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: 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13: 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14: 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
なし

3. その他

①NHO-CRB の結果報告について

<2018年1月9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12月18日）

治験審査結果通知書(2018年1月9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11月21日、12月6日)

治験審査結果通知書(2018年1月9日付)を受理

3. 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：安全性情報等に関する報告書(2017年12月13日)

治験審査結果通知書(2018年1月9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。

また、2018年度の治験審査委員会の開催スケジュールについて承認を得た。

4. その他

次回の治験審査委員会開催日について

2018年2月27日(火) 14:00～15:00の開催が了承された。

平成30年度の治験審査委員会開催スケジュールについて

	別紙のとおり承認された。
特記事項	