

IRBの会議の記録の概要

2018年度 第1回受託研究(治験)審査委員会会議の記録の概要

開催日時	2018年4月24日(火) 14:00~14:50
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</p> <p>議題 1: 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) 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: 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>議題 2: シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象としたCCX168 (avacopan) の第Ⅲ相臨床試験 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: 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: 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。</p> <p>議題 3: 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。</p> <p>議題 4: 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験 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: 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</p>

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 6：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。

議題 7：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。

議題 8：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。
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。

議題 9：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。

議題 10：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：アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ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 12：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 13：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 14：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（SCH 900931）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。

審議結果：承認する。

議題 15：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：承認する。

議題 16：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 17：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

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 18：高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-

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。

【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：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

報告資料：治験終了報告書（2018年3月15日）

2) 整理番号：29 治 2

「アストラゼネカ株式会社の依頼による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

報告資料：治験終了報告書（2018年3月30日）

3. その他

①NHO-CRBの結果報告について

<2018年4月10日開催分>

[新規試験]

なし

[継続試験]

1. 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（2018年2月23日、3月8日）

治験審査結果通知書（2018年4月10日付）を受理

2. 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（2018年2月28日、3月19日）

治験実施状況報告書（2018年3月6日、3月20日）

治験審査結果通知書（2018年4月10日付）を受理

3. 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：安全性情報に関する報告書（2018年3月1日、3月6日）

治験審査結果通知書（2018年4月10日付）を受理

4. 整理番号：29 治 2

「アストラゼネカ株式会社の依頼による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：安全性情報に関する報告書（2018年3月1日、3月6日）

治験審査結果通知書（2018年4月10日付）を受理

5. 整理番号：29 治 3

「アストラゼネカ株式会社の依頼による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

	<p>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：安全性情報に関する報告書（2018年3月1日、3月6日） 治験に関する変更申請書（2018年3月16日） 治験審査結果通知書（2018年4月10日付）を受理</p> <p>6. 整理番号：29 治 11 「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした Dapagliflozin の第 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：安全性情報に関する報告書（2018年3月23日） 治験に関する変更申請書（2018年3月23日） 治験審査結果通知書（2018年4月10日付）を受理</p> <p>②「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5月22日（火） 14：00～15：00 の開催が了承された。</p>
特記事項	