

IRBの会議の記録の概要

2018年度 第2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5月22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、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：エーザイ株式会社の依頼による「レビー小体型認知症を対象としたE2027の第Ⅱ相試験」</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題 2：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>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</p> <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 2：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</p> <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 3：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</p> <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。</p> <p>審議結果：承認する。</p> <p>議題 4：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</p> <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。</p> <p>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)</p> <p>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 8：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。

議題 9：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 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：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

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：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 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。

議題 14：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

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：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：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

報告資料：治験終了報告書（2018年4月25日）

##### 3. その他

###### ①NH0-CRBの結果報告について

<2018年5月8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3月23日、4月6日)

治験審査結果通知書（2018年5月8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：治験に関する変更申請書（2018年4月4日、4月6日）

治験審査結果通知書（2018年5月8日付）を受理

###### 3. 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、非盲検長期投与第Ⅲ相試験」

	<p>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（2018年4月16日）  治験審査結果通知書（2018年5月8日付）を受理</p> <p>4. 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：治験に関する変更申請書（2018年4月18日）  治験審査結果通知書（2018年5月8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>③標準業務手順書の改訂について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6月26日（火） 14：00～15：00 の開催が了承された。</p>
特記事項	