

IRBの会議の記録の概要

2018年度 第5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9月25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、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: 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 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 5: 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: 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。</p>

議題 7：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 8：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

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 9：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）

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 10：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 11：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。

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 12：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 13：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：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」

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 15：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 16：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。

【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：29 治 6

「アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験」

治験責任医師：松村 竜太郎先生

治験依頼者：アステラス製薬株式会社

報告資料：治験終了報告書(2018年8月2日)

2) 整理番号：26 治 13

「関節リウマチ患者を対象とした PF-06438179 の第3相臨床試験」

治験責任医師：松村 竜太郎先生

治験依頼者：ファイザー株式会社

報告資料：開発中止等に関する報告書(2018年8月9日)

3. その他

①NHO-CRBの結果報告について

<2018年8月14日開催分>

[新規試験]

1. 整理番号：30 治5

「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS5315の第Ⅱ相試験」

治験責任医師：松村 竜太郎先生

治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社

審議資料：治験依頼書(2018年7月23日)

治験審査結果通知書(2018年8月14日付)を受理

[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6月21日)

治験実施状況報告書(2018年7月9日)

治験審査結果通知書(2018年8月14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7月18日）
治験に関する変更申請書（2018年7月9日）
治験審査結果通知書（2018年8月14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：治験に関する変更申請書（2018年7月23日）
治験審査結果通知書（2018年8月14日付）を受理

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：安全性情報等に関する報告書（2018年6月29日、7月10日、7月17日）
治験審査結果通知書（2018年8月14日付）を受理

<2018年9月11日開催分>

[新規試験]

なし

[継続試験]

1. 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8月21日）
治験審査結果通知書（2018年9月11日付）を受理

2. 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（2018年8月24日）
治験審査結果通知書（2018年9月11日付）を受理

3. 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：安全性情報等に関する報告書（2018年7月31日、8月14日、

	<p style="text-align: right;">8月21日)</p> <p>治験審査結果通知書(2018年9月11日付)を受理</p> <p>②平成30年7月10日付け医政研発0710第4号、薬生薬審発0710第2号、薬生機審発0710第2号にて「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」の一部改正に伴った新書式での運用について</p> <p>③「前回IRB会議記録の概要」をホームページに掲載す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10月23日(火) 14:00~15:00の開催が了承された。</p>
特記事項	