

IRBの会議の記録の概要

2019年度 第4回受託研究(治験)審査委員会会議の記録の概要

開催日時	2019年7月23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、本田 和弘、岡本 秀樹、青井 久江、佐藤 星斗、野澤 浩、古山 陽一、土田 直子
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: ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3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>議題 2: ファイザー株式会社の依頼による、全身性エリテマトーデス患者を対象としたPF-06700841の第2B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</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: 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 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</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。

審議結果：承認する。

議題 6：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 7：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 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。

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：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 10：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 11：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：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。

【報告事項】

1. 迅速審査について

<p>なし</p> <p>2. 治験等終了(中止・中断)報告について</p> <p>なし</p> <p>3. その他</p> <p>①NH0-CRBの結果報告について</p> <p><2019年7月9日開催分></p> <p>[新規試験]</p> <p>なし</p> <p>[継続試験]</p> <p>1. 整理番号：29 治 9</p> <p>「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」</p> <p>治験責任医師：松村 竜太郎先生</p> <p>治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>審議資料：治験に関する変更申請書（2019年6月21日）</p> <p>治験審査結果通知書（2019年7月9日付）を受理</p> <p>2. 整理番号：29 治 11</p> <p>「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」</p> <p>治験責任医師：今澤 俊之先生</p> <p>治験依頼者：アストラゼネカ株式会社</p> <p>審議資料：安全性情報等に関する報告書（2019年5月21日、6月4日、6月13日）</p> <p>治験に関する変更申請書（2019年6月17日）</p> <p>治験審査結果通知書（2019年7月9日付）を受理</p> <p>3. 整理番号：30 治5</p> <p>「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS5315 の第Ⅱ相試験」</p> <p>治験責任医師：松村 竜太郎先生</p> <p>治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社</p> <p>審議資料：安全性情報等に関する報告書（2019年5月29日）</p> <p>治験実施状況報告書（2019年6月17日）</p> <p>治験審査結果通知書（2019年7月9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</p> <p>次回の治験審査委員会開催日について</p> <p>2019年9月24日（火） 14：00～15：00 の開催が了承された。</p>	<p>なし</p> <p>2. 治験等終了(中止・中断)報告について</p> <p>なし</p> <p>3. その他</p> <p>①NH0-CRBの結果報告について</p> <p><2019年7月9日開催分></p> <p>[新規試験]</p> <p>なし</p> <p>[継続試験]</p> <p>1. 整理番号：29 治 9</p> <p>「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」</p> <p>治験責任医師：松村 竜太郎先生</p> <p>治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社</p> <p>審議資料：治験に関する変更申請書（2019年6月21日）</p> <p>治験審査結果通知書（2019年7月9日付）を受理</p> <p>2. 整理番号：29 治 11</p> <p>「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」</p> <p>治験責任医師：今澤 俊之先生</p> <p>治験依頼者：アストラゼネカ株式会社</p> <p>審議資料：安全性情報等に関する報告書（2019年5月21日、6月4日、6月13日）</p> <p>治験に関する変更申請書（2019年6月17日）</p> <p>治験審査結果通知書（2019年7月9日付）を受理</p> <p>3. 整理番号：30 治5</p> <p>「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS5315 の第Ⅱ相試験」</p> <p>治験責任医師：松村 竜太郎先生</p> <p>治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社</p> <p>審議資料：安全性情報等に関する報告書（2019年5月29日）</p> <p>治験実施状況報告書（2019年6月17日）</p> <p>治験審査結果通知書（2019年7月9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</p> <p>次回の治験審査委員会開催日について</p> <p>2019年9月24日（火） 14：00～15：00 の開催が了承された。</p>
<p>特記事項</p>	