

IRBの会議の記録の概要

2019年度 第10回受託研究(治験)審査委員会会議の記録の概要

開催日時	2020年2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、本田 和弘、岡本 秀樹、青井 久江、佐藤 星斗、野澤 浩、小池 隆之、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><b>【審議事項】</b></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 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。</p> <p>議題 3: 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。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。</p> <p>議題 4: 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。</p> <p>議題 5: 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: サノフィ株式会社の依頼によるリウマチ性多発筋痛症患者を対象としたSARI53191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>

議題 7 : 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  
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・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG570 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 9 : 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 10 : 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。

議題 11 : ALS 対象の第 III 相試験 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 12 : 田辺三菱製薬株式会社による第 I 相試験  
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。

議題 13 : 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 14 : 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  
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：24 治 11

「軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験及び引き続き実施される二重盲検延長試験」

治験責任医師：新井 公人

治験依頼者： MSD 株式会社

報告資料：開発の中止に関する報告書(2020年1月28日)

2) 整理番号：25 治 10

「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/二重盲検並行群間比較長期試験」

治験責任医師：本田 和弘

治験依頼者： MSD 株式会社

報告資料：開発の中止に関する報告書(2020年1月28日)

3) 整理番号：26 治 7

「抗ドナー抗体陽性レシピエントに対する GB-0998 による脱感作療法」

治験責任医師：坪 尚武

治験依頼者： 一般社団法人日本血液製剤機構

報告資料：開発の中止に関する報告書(2020年2月4日)

4) 整理番号：27 治 5

「既存の合成 DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつ csDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における upadasitinib(ABT-494)とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験」

治験責任医師：松村 竜太郎

治験依頼者： アッヴィ合同会社

報告資料：開発の中止に関する報告書(2020年1月23日)

5) 整理番号：28 治 1

「メトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における upadacitinib(ABT-494)の1日1回投与による単独療法と MTX 単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験」

治験責任医師：松村 竜太郎

治験依頼者： アッヴィ合同会社

報告資料：開発の中止に関する報告書(2020年1月23日)

6) 整理番号：29 治 1

「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」

治験責任医師：松村 竜太郎

治験依頼者： エーザイ株式会社

報告資料：治験終了報告書(2020年2月5日)

7) 整理番号：30 治 1

「抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときの CCX168(avacopan)の安全性及び有効

<p>性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験」  治験責任医師：松村 竜太郎  治験依頼者： シミック株式会社  報告資料：治験終了報告書(2020年2月19日)</p> <p>3. その他</p> <p>①NHO-CRBの結果報告について  &lt;2020年2月4日開催分&gt;  [新規試験]  なし</p> <p>[継続試験]</p> <p>1. 整理番号:29治9  「全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第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(2020年1月7日、1月15日)  治験結果通知書(2020年3月10日付を受理)</p> <p>2. 整理番号:29治11  「慢性腎臓病患者における腎アウトカム及び心血管死に対するダパグリフロジンの効果を検討する試験」  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(2019年12月24日、2020年1月8日)  治験結果通知書(2020年3月10日付を受理)</p> <p>3. 整理番号:2019治5  「従来型DMARD又は生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、従来型DMARD併用化でのGSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する、52週間、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験」  治験責任医師:松村 竜太郎先生  治験依頼者:(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン株式会社  審議資料:安全性情報等に関する報告書(2019年12月25日、2020年1月8日)  治験に関する変更申請書(2020年1月10日)  治験結果通知書(2020年3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  2020年3月17日(火) 14:00~15:00の開催が了承された。</p>	
<p>特記事項</p>	