

IRBの会議の記録の概要

2020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	2020年4月28日(火) 14:00~14:30
開催場所	大会議室 (2F)
出席委員名	本田 和弘、坪 尚武、松村 竜太郎、岡本 秀樹、青井 久江、佐藤 星斗、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>【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 議題 1: スマイラフ錠 50mg, 100mg 特定使用成績調査 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 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 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。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 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。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 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</p>

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。

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：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：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 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。

【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

なし

3. その他

①NHO-CRBの結果報告について

<2020年4月14日開催分>

[新規試験]

なし

[継続試験]

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3月5日)

治験に関する変更申請書(2020年3月23日)

治験結果通知書(2020年4月17日付を受理)

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(2020年2月26日、3月16日)

治験に関する変更申請書(2020年3月17日)

治験結果通知書(2020年4月17日付を受理)

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(2020年3月6日、3月16日)

治験に関する変更申請書(2020年3月19日)

治験結果通知書(2020年4月17日付を受理)

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。

4. その他

次回の治験審査委員会開催日について

	2020年5月26(火) 14:00~15:00の開催が了承された。
特記事項	