

IRBの会議の記録の概要

2020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	2020年10月27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、加羽澤 誠、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: ブリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験 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:修正の上で承認する。</p> <p>議題 2: エベレンゾ 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</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 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 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。</p>

審議結果:承認する。

議題 6 : 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 7 : 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 8 : 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 9 : 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 11 : MOSAIC-中等度から進行した糖尿病性腎臓病の被験者を対象にセロンセルチブの有効性および安全性を評価する 2b 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

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。

【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 : -

「MT-6548 の保存期慢性腎臓病に伴う貧血患者を対象とした第 III 相検証的試験 {ダルベポエチンアルファ (遺伝子組換え) を対照薬とした非盲検比較試験}」

治験責任医師 : 今澤 俊之先生

治験依頼者 : 田辺三菱製薬株式会社

報告資料：開発の中止等に関する報告書（2020年9月15日）

2) 整理番号：整理番号：2019 治 1

「胃瘻を造設した筋萎縮性側索硬化症患者を対象としたエダラボンの臨床薬理試験」

治験責任医師：伊藤 喜美子先生

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

報告資料：治験終了報告書（2020年9月25日）

3. その他

①NH0-CRBの結果報告について

<2020年10月13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8月19日、9月3日、9月16日）

治験結果通知書（2020年10月13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8月27日）

治験結果通知書（2020年10月13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8月25日、9月4日、9月4日）

治験実施状況報告書（2020年9月4日）

治験結果通知書（2020年10月13日付を受理）

4. 整理番号：2020 治 2

「進行した日本人慢性腎臓病患者における抗 IL-6 抗体製剤の炎症低減効果を評価するための、第 2 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験(RESCUE-2)」

治験責任医師：今澤 俊之先生

治験依頼者：(治験国内管理人)株式会社 Ascent Development Services

審議資料：治験に関する変更申請書（2020年9月17日）

治験結果通知書（2020年10月13日付を受理）

	<p>②「前回 IRB 会議記録の概要」のホームページへの公表について承認された。</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>2020年11月24(火) 14:00~15:00の開催が了承された。</p>
特記事項	