

IRBの会議の記録の概要

2021年度 第2回受託研究(治験)審査委員会会議の記録の概要

開催日時	2021年5月25日(火) 14:00~14:30
開催場所	大会議室 (2F)
出席 委員名	本田 和弘、松村 竜太郎、伊東 秀幸、今野 弘子、佐藤 星斗、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 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 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 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 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 5: 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。</p> <p>議題 6: 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3471851 の第Ⅱ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 7: 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</p>

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
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 8 : 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 9 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 2

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 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 3

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 : 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 12 : 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及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: -

「カナグル錠 100mg の使用実態下における長期使用での安全性および有効性の検討」

治験責任医師: 西村 元伸先生

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 (2021年4月28日)

2) 整理番号: 30 治 4

「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多

施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験」

治験責任医師：松村 竜太郎先生

治験依頼者： ヤンセンファーマ株式会社

報告資料：開発の中止等に関する報告書（2021年4月28日）

3) 整理番号：-

「エフピー®OD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）」

治験責任医師：伊藤 喜美子先生

治験依頼者： エフピー株式会社

報告資料：治験終了報告書（2021年5月14日）

4) 整理番号：-

「エフピー®OD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）」

治験責任医師：伊藤 喜美子先生

治験依頼者： エフピー株式会社

報告資料：治験終了報告書（2021年5月14日）

5) 整理番号：28治6

「高カリウム血症患者を対象としたZS（ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩）の安全性及び有効性を検討する多施設共同、前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験-HARMONIZE Global」

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

報告資料：開発の中止等に関する報告書（2021年4月28日）

<CRBにて報告済>

6) 整理番号：29治2

「日本人高カリウム血症患者を対象としたZS（ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩）の有効性及び安全性を検討する多施設共同、用量反応、第Ⅱ相/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

報告資料：開発の中止等に関する報告書（2021年4月28日）

<CRBにて報告済>

7) 整理番号：29治3

「日本人高カリウム血症患者を対象としたZS（ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩）の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第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

報告資料：開発の中止等に関する報告書（2021年4月28日）

<CRBにて報告済>

3. その他

①NHO-CRBの結果報告について

<2021年5月11日開催分>

[新規試験]

なし

[継続試験]

1. 整理番号:29治9

	<p>「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 (2021年3月25日、4月8日) 治験結果通知書 (2021年5月11日付を受理)</p> <p>2. 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 (2021年3月23日、3月25日、4月7日、4月9日) 治験に関する変更申請 (2021年4月15日) 治験結果通知書 (2021年5月11日付を受理)</p> <p>3. 整理番号:2020 治 3 「関節リウマチ治療における GSK3196165 の安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与試験」 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 (2021年3月25日、4月9日) 治験に関する変更申請書 (2021年4月15日) 治験結果通知書 (2021年5月11日付を受理)</p> <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 次回の治験審査委員会開催日について 2021年6月22(火) 14:00~15:00の開催が了承された。</p>
特記事項	