

IRB の会議の記録概要

SUBARU 健康保険組合 太田記念病院 治験審査委員会 記録概要

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2017年10月11日(水) 8時00分～9時00分 |
| 開催場所 | 太田記念病院 4A会議室 |
| 出席委員名 | 松本 晶平、山藤 満、神徳 純一、寺西 貴英、清水 幸子、伊藤 雅子、小塚 幸裕、渡辺 政一、中本 尚宏、三宅 保寛 |
| 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>■議題1 (治験：内分泌内科) 第一三共株式会社依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたGS-3150の第Ⅲ相試験 (308)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている試験成績及び実施計画書等に基づき、本試験実施の妥当性について初回審議した。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題2 (治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症の 28 日齢～36 カ月齢の入院患児を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている試験成績及び実施計画書等に基づき、本試験実施の妥当性について初回審議した。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題3 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の無作為化二重盲検プラセボ対照試験および日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題4 (治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2パート試験 (第Ⅰ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>(審議結果：承認)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験期間が1年を超えるため、治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 |

| | |
|------|---|
| 特記事項 | <p>(審議結果：承認)</p> <p>■ 議題 5 (治験：呼吸器内科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性, 臨床アウトカム, 安全性, 忍容性, 及び薬物動態の検討のための後期第 2 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>■ 議題 6 (治験：小児科) ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験 (第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書 (2 件) に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>■ 議題 7 (治験：神経内科) 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 AMG334 第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>(審議結果：承認)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験期間が 1 年を超えるため、治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>■ 議題 8 (治験：呼吸器内科) COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>■ 議題 9 (治験：麻酔科) バイエル薬品株式会社依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象とした BAY41-6551 による国際共同治験 (第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>【報告事項】</p> <p>■ 報告 1 (治験：呼吸器内科) 協和発酵キリン株式会社依頼による COPD</p> |
|------|---|

患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験に関する進捗報告

- 報告 2 (治験：神経内科) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社依頼によるAMG334第Ⅱ相試験に関する進捗報告
- 報告 3 (治験：麻酔科) バイエル薬品株式会社依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY41-6551による国際共同治験 (第Ⅲ相) に関する進捗報告
- 報告 4 (治験：小児科) ノボ ノルディスクファーマ株式会社依頼による小児及び青少年 1 型糖尿病患者を対象とした faster aspart の有効性及び安全性の検討試験 (第Ⅲ相) に関する進捗報告
- 報告 5 (治験：呼吸器内科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による RS ウイルス感染症により入院した成人患者を対象とした ALS-008176 の後期第 2 相試験に関する進捗報告
- 報告 6 (治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性, 忍容性, 薬物動態, 及び薬力学検討のためのランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 2 パート試験 (第Ⅰ相) に関する進捗報告
- 報告 7 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の無作為化二重盲検プラセボ対照試験に関する進捗報告
- 報告8 (治験：神経内科) 日本イーライリリー株式会社依頼による日本人片頭痛患者を対象としたLY2951742 (Galcanezumab)の第Ⅲ相非盲検長期安全性試験に関する進捗報告
- 報告9 (自主研究：泌尿器科) 低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験に関する進捗報告

【その他】

次回：2017年11月21日(火) 8時00分～ 当院 4A 会議室