

## 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	2018年5月15日(火) 8時00分～8時45分
開催場所	太田記念病院 4A会議室
出席委員名	小林 延行、松本 晶平、山藤 満、神徳 純一、寺西 貴英、根本 尚彦、清水 幸子、伊藤 雅子、山極 健秋、渡辺 政一、中本 尚宏、宮城 俊一
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>■議題 1-①(治験:腎臓内科) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験①</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(5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。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題 1-②(治験:腎臓内科) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験②</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(5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。</li> </ul> <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"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題 3(治験:小児科)ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine(JNJ-64041575)の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題 4(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</p>

<p>特記事項</p>	<p>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"> <li>・ 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（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。 (審議結果：承認)</li> <li>■ 議題 5（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）</li> <li>・ 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。 (審議結果：承認)</li> <li>■ 議題 6（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</li> <li>・ 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。 (審議結果：承認)</li> <li>■ 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</li> <li>・ 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。 (審議結果：承認)</li> </ul> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 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 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</li> <li>■ 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</li> <li>■ 報告 3（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）に関する終了報告</li> <li>■ 報告 4（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及び事務的事項報告</li> <li>■ 報告 5（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</li> </ul>
-------------	---

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 6 (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 7 (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CS-3150の第Ⅲ相試験 (308) に関する進捗報告

■報告 8 (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、プラセボ対照試験に関する進捗報告及び事務的事項報告

■報告 9 (治験：神経内科) 大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験に関する進捗報告

■報告 10 (治験：神経内科) 大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅱb/Ⅲ相試験に関する進捗報告及び治験中断に関する報告

■報告 11 (治験：神経内科) 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象としたTEV-48125の第Ⅲ相試験に関する進捗報告

■報告 12 (治験：腎臓内科) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験①に関する進捗報告及び事務的事項報告

■報告 13 (治験：腎臓内科) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験②に関する進捗報告及び事務的事項報告

■報告 14 (治験：小児科) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス (RSV) 感染症の既往を有する乳幼児を対象とした、喘息又は喘鳴の発現に対する lumicitabine(JNJ-64041575)の影響を評価する 64041575RSV2004 試験の長期フォローアップ試験に関する進捗報告

■報告 15 (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：2018年6月12日(火) 8時00分～ 当院4A会議室

