

平成 21 年度 11 月香川県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 21 年 11 月 11 日 (水) 16:00 ~ 17:00 香川県立中央病院 保健衛生センター3 階応接室
出席委員名	中田憲一、渡邊清四郎、多胡護、山本光利、村上直実、川口洋子、池田哲代、松本タミ、角田富雄
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題 (有害事象報告、新規 1 件)</p> <p>アステラス製薬 (株) の依頼による術後静脈血栓塞栓症予防に対する YM150 の第 相試験 (新規 1 件) 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</p> <p>議題 (安全性報告、19 件)</p> <p>第一三共 (株) の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験</p> <p>シェリング・プラウ (株) の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031 とリバビリンの第 相試験</p> <p>日本ベーリンガーインゲルハイム (株) の依頼によるプラミペキソールの第 相試験</p> <p>シェリング・プラウ (株) の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象としたペグインターフェロン -2b、リバビリンの製造販売後臨床試験</p> <p>日本ベーリンガーインゲルハイム (株) の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたプラミペキソールの第 相試験</p> <p>第一三共 (株) の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 の第 相試験 (2 件)</p> <p>エーザイ (株) の依頼による E3810 の第 相試験</p> <p>大塚製薬 (株) の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の第 相、継続長期試験 (非盲検)</p> <p>サノフィ・アベンティス (株) の依頼による安定狭心症・陳急性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第 相試験</p> <p>田辺三菱製薬 (株) の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした MP-424 の第 相試験 (2 件)</p> <p>武田薬品工業 (株) の依頼による胃潰瘍・十二指腸潰瘍患者を対象とした AG-1749 の第 相、長期投与試験 (2 件)</p> <p>第一三共 (株) の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第 相試験</p> <p>アステラス製薬 (株) の依頼による術後静脈血栓塞栓症予防に対する YM150 の第 相試験 (2 件)</p> <p>大塚製薬 (株) の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の第 相、比較試験 (二重盲検)</p> <p>大塚製薬 (株) の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の第 相、継続長期試験 (非盲検)</p> <p>上記の治験依頼者からの安全性情報報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：全て承認</p> <p>議題 (契約済み治験の実施計画書の一部変更について、8 件)</p> <p>日本ベーリンガーインゲルハイム (株) の依頼によるプラミペキソールの第 相試験の実施計画書の一部変更について審議した。</p> <p>大日本住友製薬 (株) の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第 相試験の実施計画書の一部変更について審議した。</p>

大日本住友製薬(株)の依頼による AS-3201 の後期第 相試験の実施計画書及び治験薬概要書の一部変更について審議した。

第一三共(株)の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 の第 相試験の実施計画書の一部変更について審議した。

大塚製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の第 相、継続長期試験(非盲検)の実施計画書の一部変更について審議した。

サノフィ・アベンティス(株)の依頼による安定狭心症・陳急性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第 相試験の実施計画書の一部変更について審議した。

大塚製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の第 相、比較試験(二重盲検)の実施計画書の一部変更について審議した。

大塚製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の第 相、継続長期試験(非盲検)の実施計画書の一部変更について審議した。

審議結果：全て承認

議題(その他、3件)

前回 IRB で質問があった「安全性情報の因果関係に関する表現」について報告があった。

副作用等調査委託契約書について審議し、原案通り承認された。

次回 IRB は 12 月 9 日水曜日の予定。