

平成 22 年 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	平成 22 年 11 月 17 日 (水) 16:00 ~ 17:00
開催場所	香川県立中央病院 保健衛生センター5 階会議室
出席委員名	中田憲一、多胡護、山本光利、河内正光、渡邊精四郎、村上直実、小西修、池田哲代、角田富雄、松本タミ
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題 (迅速審査結果報告、1 件)</p> <p>エーザイ (株) の依頼による前期第 相試験 実施計画変更(治験費用の変更)について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</p> <p>議題 (安全性報告、24 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 MSD (株) の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の第 相試験 MSD (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 MSD (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 -2 b、リバビリンの製造販売後臨床試験 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 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) サノフィ・アベンティス (株) の依頼による安定狭心症・陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第 相試験 第一三共 (株) の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176 b の第 相試験 (2 件) 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) (3 件) 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) (3 件) 協和発酵キリン (株) の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW 6500 の第 相試験 (比較試験) 協和発酵キリン (株) の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW 6500 の第 相試験 (継続長期試験) エーザイ (株) の依頼による前期第 相試験 協和発酵キリン (株) の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW 6002 の第 相試験 (比較試験) 協和発酵キリン (株) の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW 6002 の第 相試験 (長期投与試験) 大鵬薬品工業 (株) の依頼による進行肝細胞癌患者を対象とした S-1 の第 相試験 (2 件) ユーシービージャパン (株) の依頼によるてんかん患者を対象とした L059 の第 相試験 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、15 件)</p> <p>MSD (株) の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の第 相試験の実施計画書の一部変更について審議した。 MSD (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</p>

第 相試験の実施計画書の一部変更について審議した。
MSD(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 -2 b、リ
バビリンの製造販売後臨床試験の実施計画書の一部変更について審議した。
MSD(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 -2 b、リ
バビリンの製造販売後臨床試験の同意説明文書の一部変更について審議した。
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
の治験薬概要書、実施計画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
第一三共(株)の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176 b 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。
大塚製薬(株)の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC41061 の第 相、比較試験(二
重盲検)の治験薬概要書及び同意説明文書の一部変更について審議した。
協和発酵キリン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW 6500 の第
相試験(比較試験)の実施計画書の一部変更について審議した。
協和発酵キリン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW 6500 の第
相試験(継続長期試験)の実施計画書の一部変更について審議した。
大鵬薬品工業(株)の依頼による進行肝細胞癌患者を対象とした S-1 の第 相試験の実施
計画書の一部変更について審議した。
ユーシービージャパン(株)の依頼によるてんかん患者を対象とした L059 の第 相試験
の実施計画書の一部変更について審議した。
ユーシービージャパン(株)の依頼によるてんかん患者を対象とした L059 の第 相試験
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(報告事項、1件)

サノフィ・アベンティス(株)の依頼による安定狭心症・陳旧性心筋梗塞患者を対象とし
た SR25990C の第 相試験の治験終了の報告があった。

議題(その他、1件)

スギメディカルリサーチ(株)の情報セキュリティマニュアルについて再確認し、治験の
継続を可とした。

次回 IRB は 12 月 8 日水曜日の予定