

平成 23 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 開催場所	平成 23 年 11 月 9 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、多胡護、渡邊精四郎、河内正光、小西修、池田哲代、泉川雅俊、 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 (安全性報告、10 件)</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 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 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 東レ (株) の依頼による慢性肝疾患における難治性のそう痒症患者を対象とした TRK-820 の第 相試験 (検証的試験) (2 件) 東レ (株) の依頼による慢性肝疾患における難治性のそう痒症患者を対象とした TRK-820 の第 相試験 (長期投与試験) (2 件) MSD (株) の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009、ペグインターフェロン -2b 及びリバビリンの第 相試験 第一三共株式会社の依頼による待機冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第 相試験 (2 件) 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等の一部変更について、8 件)</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。 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 相試験の分担医師変更について審議した。 東レ (株) の依頼による慢性肝疾患における難治性のそう痒症患者を対象とした TRK-820 の第 相試験 (検証的試験) の実施計画書別紙の一部変更について審議した。 東レ (株) の依頼による慢性肝疾患における難治性のそう痒症患者を対象とした TRK-820 の第 相試験 (長期投与試験) の実施計画書別紙の一部変更について審議した。 塩野義製薬 (株) の依頼による S-888711 の第 相試験の治験薬概要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 MK-7009、ペグインターフェロン -2b 及びリバビリンの第 相試験の実施計画書別添併用薬添付文書ならびに別紙の一部変更について審議した。 第一三共株式会社の依頼による待機冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) 第 相試験の分担医師変更について審議した。 塩野義製薬 (株) の依頼による S-888711 の第 相用量探索試験の治験薬概要書ならびに同意説明文書の一部変更について審議した。 審議結果：全て承認</p> <p>議題 (逸脱報告、1 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 MK-7009、ペグインターフェロン -2b 及びリバビリンの第 相試験</p>

上記の治験責任医師からの治験実施計画書からの逸脱報告書（緊急の危険回避の場合を除く）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：承認

議題（新規治験、1件）

第一三共（株）の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスゲレル塩酸塩）の既存治療対照第 相二重盲検比較試験

依頼者から提供された治験実施計画書等資料の倫理性、科学性及び受け入れの適否について審議した。

審議結果：承認

議題（報告事項、1件）

塩野義製薬（株）の依頼によるS-888711の第 相試験 の治験終了の報告があった。

議題（その他、1件）

次回IRBは12月14日水曜日の予定