

平成27年8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27年8月12日(水) 16:00~17:00
開催場所	香川県立中央病院 1階小会議室1
出席委員名	河内正光・宮脇裕史・山本洋介・宮川真澄・岡内浩二・松本タミ・角田富雄
	<p>議題(有害事象報告 2件)</p> <p>① バイエル薬品(株)の依頼による冠動脈疾患を伴う慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相試験の被験者番号30011579の第1・2報について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:全て承認</p> <p>議題(安全性報告 34件)</p> <p>① ノバルティス・ファーマ(株)の依頼による心筋梗塞後の安定した患者を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験</p> <p>② ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032のC型慢性肝炎患者を対象とした併用第Ⅲ相臨床試験(長期追跡試験)(5件)</p> <p>③ アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼によるAMG145長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験(2件)</p> <p>④ エーザイ(株)の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>⑤ アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(3件)</p> <p>⑥ アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(3件)</p> <p>⑦ Gilead Sciences Inc. の依頼による HBe 抗原陽性の B型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験</p> <p>⑧ あすか製薬(株)の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>⑨ あすか製薬(株)の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>⑩ ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の臨床第3相試験(5件)</p> <p>⑪ 武田薬品工業(株)の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験(3件)</p> <p>⑫ エーザイ(株)の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験</p> <p>⑬ バイエル薬品(株)の依頼による冠動脈疾患を伴う慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相試験</p> <p>⑭ ノバルティス・ファーマ(株)の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験</p> <p>⑮ MSD(株)の依頼によるMK-5172及びMK-8742併用投与試験(2件)</p> <p>⑯ 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb相試験(2件)</p> <p>⑰ ノバルティスファーマ(株)の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ969の第Ⅲ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(契約済の治験の実実施計画書等の一部変更について 6件)</p> <p>① ノバルティス・ファーマ(株)の依頼による心筋梗塞後の安定した患者を対象としたACZ885の第Ⅲ相試験の実実施計画書添付資料の一部改訂について審議した。</p> <p>② アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼によるAMG145長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験のProtocol Amendmentの一部改訂について審議した。</p> <p>③ アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。</p> <p>④ アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。</p>

⑤ Gilead Sciences Inc. の依頼による HBe 抗原陽性の B型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験の業務レターについて審議した。

⑥ ノバルティスファーマ(株)の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ969の第Ⅲ相試験の実施計画書添付資料及び同意説明文書の一部改訂について審議した。

審議結果:全て承認

議題(新規1件)

①エーザイ(株)の依頼によるアリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験

上記の治験依頼者から提出された治験実施計画書等の資料の倫理性、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(その他 1件)

① 次回IRBは9月9日水曜日16:00~17:00の予定