

平成 21 年度 4 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 21 年 4 月 8 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3 階応接室
出席委員名	中田憲一、多胡護、村上直実、間野正平、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>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 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。(新規 1 件) 審議結果：承認</p> <p>議題 (逸脱報告、新規 2 件)</p> <p>大塚製薬 (株) の依頼による SPM962 のパーキンソン病患者を対象とした第 相比較 試験 (二重盲検) 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。(新規 1 件) 審議結果：承認</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 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。(新規 1 件) 審議結果：承認</p> <p>議題 (安全性報告、15 件)</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 SCH54031 の第 相試験</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>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 相試験 (2 件)</p> <p>日本ベーリンガーインゲルハイム (株) の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたブ ラミベキソールの第 相試験</p> <p>ノバルティスファーマ (株) の依頼による第 相試験</p> <p>アストラゼネカ (株) の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第 相試験</p> <p>大日本住友製薬 (株) の依頼による AS-3201 の後期第 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>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</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 相試験 (2 件)</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、9 件)</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 SCH54031 の第 相試験の治験協力者の変更について審議した。</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 相試験の実施計画書の一部変更、契約期間の変更及び治験協力者の変</p>

更について審議した。(2件)

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の実施計画書の一部変更、治験協力者の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 相試験の同意説明文書の改訂、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、被験者募集広告等について審議した。(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。

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 相試験の分担医師の変更等について審議した。

審議結果：全て承認

議題(報告事項、1件)

グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるてんかん患者を対象としたBW430C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5月13日水曜日の予定。