

平成 21 年度 5 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 5 月 13 日 (水) 16:00 ~ 17:15 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、山本光利、河内正光、渡邊精四郎、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 (迅速審査結果報告、1 件) ノバルティスファーマ (株) の依頼による第 相試験 実施計画変更 (症例数追加) について 4 月 13 日に迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</p> <p>議題 (継続審査、23 件) 以下の 23 件について実施状況報告があった。</p> <p>大塚製薬 (株) の依頼による脳梗塞患者を対象としたシロスタゾールの製造販売後臨床試験 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 の後期第 相、継続長期試験 (非盲検) 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 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 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 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 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 明治製菓 (株) の依頼による ME3738 の第 相試験 7 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 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 ノバルティスファーマ (株) の依頼による第 相試験 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 大日本住友製薬 (株) の依頼による AS-3201 の後期第 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 エーザイ (株) の依頼による E3810 の第 相試験 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) 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) 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 第一三共 (株) の依頼による股関節骨折手術施行患者を対象とした DU-176 b の第 相試験 明治製菓 (株) の依頼による ME3738 の第 相試験 8 21 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 22 明治製菓 (株) の依頼による ME3738 の第 相試験 9 23 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 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>

審議結果：全て承認

議題（有害事象報告、新規 2 件）

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

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。（続報 1 件）

審議結果：承認

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

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。（続報 1 件）

審議結果：承認

議題（安全性報告、25 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 の後期第 相、継続長期試験（非盲検）

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

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

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 とリバピリンの第 相試験

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）

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（2 件）

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（3 件）

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（2 件）

大日本住友製薬（株）の依頼による AS-3201 の後期第 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）

エーザイ（株）の依頼による E3810 の第 相試験

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）

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）

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（4 件）

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）

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

議題（契約済み治験の実施計画書の一部変更について、16 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 の後期第 相、継続長期試験（非盲検）の治験薬概要書の変更について審議した。

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の実施計画書の一部変更について審議した。

シエリング・ブラウ（株）の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の第 相試験の実施計画書の一部変更について審議した。

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 相試験の治験薬概要書の変更及び実施計画書の一部変更について審議した。

明治製菓（株）の依頼による ME3738 の第 相試験 7 の同意説明文書の改訂について審議した。

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 相試験の分担医師の変更について審議した。

エーザイ（株）の依頼による E3810 の第 相試験の分担医師の変更、被験者募集ポスターについて審議した。

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）の治験薬概要書の変更及び実施計画書の一部変更について審議した。

（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、継続長期試験（非盲検）の治験薬概要書の変更及び実施計画書の一部変更について審議した。

（2 件）

第一三共（株）の依頼による股関節骨折手術施行患者を対象とした DU-176 b の第 相試験実施計画書の一部変更等について審議した。

明治製菓（株）の依頼による ME3738 の第 相試験 8 の同意説明文書の改訂について審議した。

明治製菓（株）の依頼による ME3738 の第 相試験 9 の同意説明文書の改訂について審議した。

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、長期投与試験の治験薬概要書の変更及び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（新規治験、1 件）

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 治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理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、3 件）

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 相試験の治験終了の報告があった。

以下の 2 件について製造販売承認取得報告があった。

- ・ 第一三共（株）の依頼による呼吸器感染症患者を対象とした DR-3355 の第 相試験
- ・ サノフィ・アベンティス（株）の依頼による腹部癌外科手術施行患者を対象とした RP54563 の第 相試験

#### 議題（その他、1 件）

次回 IRB は 6 月 10 日水曜日の予定。