

平成 21 年度 6 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 6 月 10 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、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 (有害事象報告、続報 2 件)</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 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</p> <p>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 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</p> <p>議題 (安全性報告、22 件)</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・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 シェリング・ブラウ (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 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 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 (3 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) 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 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 (2 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) 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 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。</p>

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）

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の第相試験の治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更について審議した。

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治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更について審議した。

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の治験薬概要書の変更について審議した。

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治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更について審議した。

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の治験薬概要書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。

エーザイ（株）の依頼によるE3810の第相試験の治験薬概要書の変更、実施計画書の一部変更、同意説明文書の変更等について審議した。

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等について審議した。

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-176bの第相試験の治験薬概要書の変更、実施計画書の一部変更、同意説明文書の変更について審議した。

明治製菓の依頼によるME3738の第相試験8の治験薬概要書の変更、実施計画書の一部変更、同意説明文書の改訂等について審議した。（2件）

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の第相試験の治験薬概要書の変更、実施計画書の一部変更、同意説明文書の変更について審議した。

明治製菓の依頼によるME3738の第相試験9の治験薬概要書の変更、実施計画書の一部変更等について審議した。（2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-176bの第相試験の治験薬概要書の変更、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）

アステラス製薬（株）の依頼による腹部大手術後患者を対象としたYM150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（その他、1件）

次回IRBは7月8日水曜日の予定。