

平成 23 年 1 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 1 月 12 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、村上直実、小西修、池田哲代、 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 (迅速審査結果報告、1 件)</p> <p>大塚製薬(株)の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC41061 の第 相、比較試験(二重盲検)</p> <p>実施計画変更 (症例追加等) について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</p> <p>議題 (有害事象報告、続報 2 件)</p> <p>大塚製薬(株)の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC41061 の第 相、比較試験(二重盲検)(続報 2 件)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 (安全性報告、15 件)</p> <p>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</p> <p>MSD(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>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</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</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>大塚製薬(株)の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC41061 の第 相、比較試験(二重盲検)</p> <p>協和発酵キリン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW 6500 の第 相試験 (継続長期試験)</p> <p>エーザイ(株)の依頼による前期第 相試験</p> <p>協和発酵キリン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW 6002 の第 相試験 (比較試験)</p> <p>協和発酵キリン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW 6002 の第 相試験 (長期投与試験)</p> <p>大鵬薬品工業(株)の依頼による進行肝細胞癌患者を対象とした S-1 の第 相試験</p> <p>スギメディカルリサーチ(株)の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象とした ENG J の第 相試験</p> <p>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 (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。</p> <p>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、7 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</p>

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 相試験の実施計画書の一部変更について審議した。

大塚製薬(株)の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC41061 の第 相、比較試験(二重盲検)の実施計画書および同意説明文書の一部変更について審議した。

協和発酵キリン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW 6002 の第相試験(比較試験)の実施計画書の一部変更について審議した。

協和発酵キリン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした KW 6002 の第相試験(長期投与試験)の実施計画書の一部変更について審議した。

スギメディカルリサーチ(株)の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象とした ENG J の第 相試験 の実施計画書および治験薬概要書の一部変更について審議した。

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 相試験の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(報告事項、3件)

MSD(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終了の報告があった。

エフピー(株)の依頼による FPF1100NW の第 相試験の安全性情報等に関する定期報告で、報告すべき有害事象がないとの報告があった。

議題(その他、1件)

次回 IRB は 2 月 9 日水曜日の予定