

平成 24 年 11 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 24 年 11 月 14 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、渡邊精四郎、伊藤滋、藤井加芳子、小西修、山地耕太郎、松本タミ、角田富雄
	<p>議題 (有害事象報告、第 2 報 1 件、第 3 報 2 件)</p> <p>第一三共 (株) の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスゲレル塩酸塩) の既存治療対照第 相二重盲検比較試験の第 2 報、第 3 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。</p> <p>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第 相臨床試験の第 3 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。</p> <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題 (安全性報告、24 件)</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-176 b 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>MSD (株) の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009、ペグインターフェロン -2b 及びリバビリンの第 相試験</p> <p>第一三共 (株) の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスゲレル塩酸塩) 第 相試験 (2 件)</p> <p>田辺三菱製薬 (株) の依頼による C 型慢性肝炎 (Genotype2：再燃例) を対象とした第 相臨床試験</p> <p>第一三共 (株) の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスゲレル塩酸塩) の既存治療対照第 相二重盲検比較試験</p> <p>グラクソ・スミスクライン (株) の依頼による GSK548470 の未治療代償性 B 型慢性肝疾患に対する臨床試験 (検証的試験)</p> <p>武田薬品工業 (株) の依頼による胃潰瘍の治療における、TAK-438 の第 相二重盲検比較試験 (2 件)</p> <p>武田薬品工業 (株) の依頼による十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438 の第 相二重盲検比較試験 (3 件)</p> <p>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第 相臨床試験 (2 件)</p> <p>武田薬品工業 (株) の依頼による <i>H.pylori</i> の一次除菌における、TAK-438/アモキシシリン/クラリスロマイシンの 3 剤併用療法第 相二重盲検比較 (3 件)</p> <p>味の素製薬 (株) の依頼による AJM300 の前期第 相臨床試験 (2)</p> <p>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 相試験</p> <p>塩野義製薬 (株) の依頼による S-888711 の第 2 相臨床試験</p> <p>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ペグインターフェロン -1a 及び BMS-790052 の第 相二重盲検比較試験</p> <p>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 BMS-650032 と BMS-790052 併用療法第 相比較試験</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>

議題（契約済み治験の実施計画書等の一部変更について、12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 相試験の治験終了時の服薬カレンダーについて審議した。

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 相試験の実施計画書分冊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（Genotype2：再燃例）を対象とした第相臨床試験の治験薬概要書、実施計画書、同意説明文書、症例報告書見本の一部変更について審議した。

第一三共（株）の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の既存治療対照第 相二重盲検比較試験の治験分担医師、対照薬添付文書の改訂並びに実施計画書別紙の一部変更について審議した。

グラクソ・スミスクライン（株）の依頼によるGSK548470の未治療代償性B型慢性肝疾患に対する臨床試験（検証的試験）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）の依頼による十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438の第 相二重盲検比較試験の実施計画書並びに別紙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*H.pylori*の一次除菌における、TAK-438/アモキシシリン/クラリスロマイシンの3剤併用療法の第 相二重盲検比較の実施計画書別紙2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*H.pylori*の一次除菌における、TAK-438/アモキシシリン/クラリスロマイシンの3剤併用療法の第 相二重盲検比較の実施計画書別紙1の一部変更について審議した。

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 相試験の実施計画書添付資料別紙の一部変更について審議した。

クインタイルズ・トランスナショナル（株）の依頼によるAMG145の第 相二重盲検比較試験の同意説明文書の一部変更について審議した。

塩野義製薬（株）の依頼によるS-888711の第2相臨床試験の治験薬概要書の一部変更について審議した。

ブリistol・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BMS-650032とBMS-790052併用療法の第 相比較試験の同意説明文書、対照薬添付文書の改訂並びに治験参加カードの一部変更について審議した。

審議結果：クインタイルズ・トランスナショナル（株）の依頼によるAMG145の第相二重盲検比較試験の同意説明文書の一部変更について却下。他は全て承認

議題（新規治験、1件）

グラクソ・スミスクライン（株）の依頼によるSB-497115-GRの第 相臨床試験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の倫理性、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（報告事項、3件）

ユーシーピージャパン（株）の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の第 相試験の治験終了の報告があった。

東レ（株）の依頼による慢性肝疾患における難治性のそう痒症患者を対象としたTRK-820の第 相試験（検証的試験）の治験終了の報告があった。

武田薬品工業（株）の依頼による胃潰瘍の治療における、TAK-438の第 相二重盲検比較試験の治験終了の報告があった。

	<p>議題（その他、1件）</p>
--	-------------------

次回 IRB は 12 月 12 日水曜日の予定。