

平成 24 年 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	平成 24 年 6 月 13 日 (水) 16:00 ~ 17:15
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、伊藤滋、渡邊精四郎、小西修、藤井加芳子、山地耕太郎 松本タミ、角田富雄
	<p>議題 (有害事象報告、第 1 報 2 件並びに第 2 報 1 件)</p> <p>大塚製薬 (株) の依頼による心不全患者を対象としたトルバプタンの第 相試験の第 1 報並びに第 2 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。 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第 1 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。 審議結果：全て承認</p> <p>議題 (安全性報告、28 件)</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 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 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 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) 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) 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 (長期投与試験) 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 (2 件) 第一三共株式会社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 (プラスグレル塩酸塩) 第 相試験 (3 件) 塩野義製薬 (株) の依頼による S-888711 の第 相用量探索試験治験 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 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 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) 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 (3 件) 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) Bristol・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) 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 剤併用療法の第 相二重盲検比較 (3 件) 味の素製薬 (株) の依頼による AJM300 の前期第 相臨床試験(2) 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>

議題（契約済み治験の実施計画書等の一部変更について、11件）

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。

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 相試験の実施期間延長について審議した。

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 相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。

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 相試験の実施計画書の一部改訂について審議した。

塩野義製薬（株）の依頼による S-888711 の第 相用量探索試験治験の実施計画書別紙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実施計画書別紙の一部変更について審議した。

武田薬品工業（株）の依頼による胃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の一部変更について審議した。

味の素製薬（株）の依頼による AJM300 の前期第 相臨床試験(2)の症状記録日誌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、2件）

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

アボットジャパンの依頼による ABT-450 / r と ABT-267 の併用療法の第 相試験
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：クインタイルズ・トランスナショナル治験について承認。アボットジャパン
治験について条件付き承認 遺伝子検査について倫理委員会で審査予定。

議題（報告事項、1件）

塩野義製薬（株）の依頼による S-888711 の第 相用量探索試験治験の治験終了の報告があった。

議題（その他、1件）

新規治験の遺伝子検査について IRB で審議し、倫理委員会に審議結果を報告する。
次回 IRB は 7 月 11 日水曜日の予定。