

平成 25 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 25 年 11 月 13 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	河合公三、武田克治、伊藤滋、河内正光、宮川真澄、藤井加芳子、佐伯務、松本タミ、角田富雄
	<p>議題 (迅速審査結果報告、1 件)</p> <p>① エーザイ (株) の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相臨床試験の実施計画変更 (分担医師追加) 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、1 件)</p> <p>① 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 併用療法の第Ⅲ相比較試験の第 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 (安全性報告、25 件)</p> <p>① 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Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>② 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Ⅲ相試験</p> <p>③ アッヴィ合同会社の依頼による ABT-450/r と ABT-267 の併用療法の第Ⅱ相試験 (2 件)</p> <p>④ 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λ-1a 及び BMS-790052 の第Ⅲ相二重盲検比較試験 (5 件)</p> <p>⑤ 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 併用療法の第Ⅲ相比較試験 (5 件)</p> <p>⑥ 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Ⅲ相臨床試験 (長期追跡試験) (5 件)</p> <p>⑦ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン (株) の依頼による AMG145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与 (OLE) 試験 (4 件)</p> <p>⑧ 田辺三菱製薬 (株) の依頼による MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第Ⅲ相試験)</p> <p>⑨ エーザイ (株) の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相臨床試験 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。 審議結果：全て承認</p> <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、4 件)</p> <p>① 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α-2b 及びリバビリンの第Ⅲ相試験の治験参加カードの一部変更について審議した。</p> <p>② 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λ-1a 及び BMS-790052 の第Ⅲ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。</p> <p>③ 大塚製薬 (株) の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ相試験の治験薬概要書及び同意説明文書の一部変更について審議した。</p> <p>④ エーザイ (株) の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相</p>

臨床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（逸脱報告、1件）

- ① 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λ-1a 及び BMS-790052 の第Ⅲ相二重盲検比較試験

上記治験の実施計画書からの逸脱報告 1 件 2 例に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題（新規治験、1件）

- ① 塩野義製薬（株）の依頼による血小板減少患者を対象とした S-888711 の第 3 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（その他、2件）

- ① 外部 CRC の電子カルテ利用者 ID は現行通り患者限定有で。

- ② 次回 IRB は 12 月 11 日水曜日の予定。