

平成 25 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	平成 25 年 1 月 9 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	多胡護、河合公三、渡邊精四郎、伊藤滋、藤井加芳子、小西修、山地耕太郎、角田富雄
	<p>議題 (有害事象報告、第 2 報 2 件、第 3 報 1 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>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 (プラスグレル塩酸塩) 第 相試験の第 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。</p> <p> Bristol-Meyers (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 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。</p> <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題 (安全性報告、19 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>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) (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 (プラスグレル塩酸塩) 第 相試験</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>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</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 (プラスグレル塩酸塩) 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> Bristol-Meyers (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>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>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 (2 件)</p> <p> Bristol-Meyers (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 (2 件)</p> <p> Bristol-Meyers (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 (2 件)</p> <p>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</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等の一部変更について、11 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</p>

ン -2b 及びリバピリンの第 相試験の実施計画書別添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 (プラスゲル塩酸塩)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別紙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 BMS-790052 及び BMS-650032 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第 相臨床試験の治験薬概要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 相二重盲検比較試験の実施計画書別紙の一部変更について審議した。

アヴィン合同会社の依頼による ABT-450 / r と ABT-267 の併用療法の第 相試験の実施計画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の実施計画書、同意説明文書、服用日誌、治験参加カード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 相比較試験の治験薬概要書、実施計画書、同意説明文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 相比較試験の目標症例数の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 SB-497115-GR の第 相臨床試験の同意説明文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、1件)

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 相二重盲検比較試験の治験終了の報告があった。

議題(その他、2件)

治験審査委員会規程の改正(2013年1月4日)と委員構成の変更の報告があった。
次回 IRB は 2月13日水曜日の予定。