

平成 25 年 3 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 3 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 | 多胡護、河合公三、伊藤滋、小西修、山地耕太郎、松本タミ、角田富雄  |
|       | <p>議題 (迅速審査結果報告、1 件)</p> <p>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 相比較試験の実施計画変更 (症例追加) 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 (安全性報告、17 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<br/> 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)<br/> 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 -2 b 及びリバビリンの第 相試験 (2 件)<br/> 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<br/> 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<br/> 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)<br/> 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<br/> 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<br/> 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 の第 相二重盲検比較試験 (3 件)<br/> 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 相試験<br/> 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<br/> 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<br/> 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<br/> 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 (長期追跡試験)<br/> 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。<br/> 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、10 件)</p> <p>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。<br/> 味の素製薬 (株) の依頼による AJM300 の前期第 相臨床試験 (2) の治験薬概要書の一部変更について審議した。<br/> 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の一部変更について審議した。<br/> 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 の第 相</p> |

二重盲検比較試験の治験期間延長について審議した。

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 相試験の併用薬添付文書改訂と被験者カードの一部変更について審議した。

プリストル・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の治験薬概要書の一部変更について審議した。

プリストル・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 相比較試験の治験薬概要書の一部変更について審議した。

プリストル・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 相比較試験の同意説明文書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 SB-497115-GR の第 相臨床試験の症例追加並びに実施計画書の一部変更について審議した。

プリストル・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(長期追跡試験)の治験薬概要書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、1件)**

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 の第 相比較対照非盲検長期継続投与(OLE)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、1件)**

次回 IRB は 4 月 10 日水曜日の予定。