

平成 25 年 4 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 4 月 10 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、渡邊精四郎、宮川真澄、藤井加芳子、佐伯務、松本タミ、角田富雄
	<p>議題 (有害事象報告、第 2 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 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、14 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 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 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 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 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 (2 件) 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 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 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 (2 件) 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 (2 件) 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) (2 件) 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、8 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 -2 b 及びリバビリンの第 相試験の実施計画書の一部変更について審議した。 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 相試験の症例追加について審議した。 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 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。</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書、同意説明文書、治験参加カード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について審議した。

審議結果：全て承認

議題(新規治験、1件)

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 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：承認

議題(その他、1件)

次回IRBは5月8日水曜日の予定。