

平成 25 年 5 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 5 月 8 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 (継続審査、18 件)</p> <p>以下の 18 件について実施状況報告があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 第一三共 (株) の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 ② 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Ⅲ相試験 ③ 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Ⅲ相試験 (長期投与試験) ④ 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 ⑤ 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Ⅲ相臨床試験 ⑥ 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Ⅳ相試験 ⑦ 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 ⑧ 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) ⑨ 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 ⑩ 味の素製薬 (株) の依頼による AJM300 の前期第Ⅱ相臨床試験(2) ⑪ 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 ⑫ 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Ⅱ相二重盲検比較試験 ⑬ 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 ⑭ 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 ⑮ 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 ⑯ グラクソ・スミスクライン (株) の依頼による SB-497115-GR の第Ⅱ相臨床試験 ⑰ 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) ⑱ 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Ⅱ相比較対照非盲検長期継続投与 (OLE) 試験 <p>審議結果 : 全て承認</p> <p>議題 (有害事象報告、第 1 報 2 件、第 2 報 2 件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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の第 1 報、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。 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相試験の第 1 報、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：全て承認

議題（安全性報告、17件）

- ① 第一三共（株）の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験
- ② 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Ⅲ相試験（長期投与試験）
- ③ 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
- ④ 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Ⅲ相臨床試験
- ⑤ 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Ⅳ相試験
- ⑥ 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
- ⑦ 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
- ⑧ 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
- ⑨ 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Ⅱ相二重盲検比較試験
- ⑩ 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）
- ⑪ 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（2件）
- ⑫ 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
- ⑬ 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）
- ⑭ 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Ⅱ相比較対照非盲検長期継続投与（OLE）試験
- ⑮ 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）

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

議題（契約済み治験の実施計画書等の一部変更について、7件）

- ① 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Ⅲ相試験の実施計画書の一部変更について審議した。
- ② 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の実施計画書の一部変更並びに分担医師の追加について審議した。
- ③ 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相試験の実施計画書の一部変更について審議した。
- 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の実施計画書の一部変更について審議した。
- 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相比較試験の実施計画書、同意説明文書の一部変更につい

て審議した。

⑥ 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Ⅱ相比較対照非盲検長期継続投与（OLE）試験の分担医師の追加について審議した。

⑦ 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）の実施計画書、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（治験実施計画書からの逸脱に関する報告、1 件）

① 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Ⅱ相二重盲検比較試験の逸脱報告（緊急の危険回避の場合を除く）について審議した。

審議結果：治験の継続を承認

議題（報告事項、1 件）

① 塩野義製薬（株）の依頼による S-888711 の後期第 2 相臨床試験の治験終了報告があった。

議題（その他、1 件）

② 次回 IRB は 6 月 12 日水曜日の予定。