

平成 26 年 10 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 26 年 10 月 8 日 (水) 16:00~17:00
開催場所	香川県立中央病院 1 階小会議室 1
出席委員名	武田克治、河内正光、宮脇裕史、伊藤滋、山本洋介、宮川真澄、藤井加芳子、国分伸二、松本タミ、角田富雄
	<p>議題 (迅速審査結果報告、2 件)</p> <p>① あすか製薬 (株) の依頼による L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床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>② あすか製薬 (株) の依頼による L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (L-105/2A からの継続又は切替え投与試験) 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 (有害事象報告、4 件)</p> <p>① 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。</p> <p>② 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) 試験の被験者番号 23134069003 の重篤な有害事象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>③ 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) 試験の被験者番号 23134069003 の重篤な有害事象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、30 件)</p> <p>① 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>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 (4 件)</p> <p>③ 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 (4 件)</p> <p>④ 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) (4 件)</p> <p>⑤ 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 (3 件)</p> <p>⑥ 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>⑦ 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</p> <p>⑧ アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/ r /ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験</p> <p>⑨ アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/ r /ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 (2 件)</p> <p>⑩ Gilead Sciences Inc. の依頼による HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした</p>

GS-7340 の第Ⅲ相試験

- ⑪ Gilead Sciences Inc.の依頼による HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
- 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ダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325 の臨床第 3 相試験 (4 件)
- ⑬ 武田薬品工業 (株) の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第 3 相試験 (2 件)
- ⑭ バイエル薬品 (株) の依頼による冠動脈疾患を伴う慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第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、3 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 BMS-650032 と BMS-790052 併用療法の第Ⅲ相比較試験の研究期間延長について審議した。
- ② 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書の一部変更について審議した。
- ③ 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ダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325 の臨床第 3 相試験の実施計画書及び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)

- 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の開発中止、治験中止の報告があった。

議題 (その他、1 件)

- ① 次回 IRB は 11 月 12 日水曜日の予定