

平成26年12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12月10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・伊藤滋・宮脇裕史・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(新規 1件)</p> <p>① ノバルティス・ファーマ(株)の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験 上記依頼者から提供された治験実施計画書等の資料の倫理性、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</p> <p>議題(迅速審査結果報告 9件)</p> <p>① 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)の実施計画書変更(分担医師追加)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 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相試験の実施計画書変更(分担医師追加) 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>③ 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相試験の実施計画書変更 (分担医師追加)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>④ Gilead Sciences Inc.の依頼によるの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相試験の実施計画書変更(分担医師追加)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>⑤ 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(分担医師追加)の迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</p> <p>⑥ 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(分担医師追加)の迅速審査を行い承認 された旨の報告があった。</p> <p>⑦ 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変更(分担医師追加)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>⑧ 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 試験の実施計画書変更(契約症例数追加)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>⑨ エーザイ(株)の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相 試験の実施計画書変更(分担医師追加)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 1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 25件)</p> <p>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)既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>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</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)</p> <p>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BMS-650032と BMS-790052療法の第Ⅲ相比較試験(4件)</p> <p>⑤ 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 対象とした併用第Ⅲ相臨床試験(長期追跡試験)(4件)</p> <p>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(2件)</p>

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)

⑧ 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

⑨ アヅ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

⑩ アヅ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

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)

⑫ 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)

⑬ 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(契約済の治験の実施計画書等の一部変更について 7件)

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相試験の治験薬概要書の一部変更について審議した。

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BMS-650032とBMS-790052併用療法の第Ⅲ相比較試験の実施計画書の一部変更について審議した。

③ アヅ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相試験のノビア錠100mgの添付文書、実施計画書の一部変更について審議した。

④ アヅ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相試験のノビア錠100mgの添付文書、実施計画書の一部変更について審議した。

⑤ 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書の一部変更について審議した。

⑥ 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)の実施計画書の一部変更について審議した。

⑦ 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(報告事項 2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終了報告があった。

② 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の終了報告があった。

議題(その他 2件)

① 当院治験契約書、製造販売後調査等契約書の改正案について審議し承認された。

② 次回IRBは1月14日水曜日の予定