

平成26年2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2月12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、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(迅速審査結果報告、1件)</p> <p>① 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、2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相試験の被験者番号9302-002の第3報追加調査報告について、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 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相試験の被験者番号9302-010の第4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>審議結果: 全て承認</p> <p>議題(安全性報告、23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)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>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</p> <p>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(2件)</p> <p>④ 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</p> <p>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>⑥ 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(2件)</p> <p>⑦ 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</p> <p>⑧ 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)(2件)</p> <p>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(5件)</p> <p>⑩ 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>⑪ 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>⑫ 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>⑬ 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</p> <p>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</p>

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、11件）

- 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実施計画書の一部変更について審議した。
- 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患者向け承認お知らせ文書について審議した。
- ③ アヅ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相試験の治験薬概要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治験薬概要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相比較試験の治験薬概要書の一部変更について審議した。
- ⑥ グラクソ・スミスクライン（株）の依頼による SB-497115-GR の第Ⅱ相臨床試験の実施計画書の一部変更について審議した。
- 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（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。
- ⑧ 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）試験の治験薬概要書及び同意説明文書の一部変更について審議した。
- ⑨ 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）の実施計画書の一部変更について審議した。
- 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 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の一部変更について審議した。
- ⑪ 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相試験の実施計画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、3件）

- ① 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 GS-7340 の第Ⅲ相試験
- ② 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
- ③ 中外製薬（株）の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験
上記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：全て承認

議題（報告事項、1件）

- ① 大塚製薬（株）の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ相試験の治験終了報告があった。

議題（その他、3件）

- ① 当院医療機器治験取扱規程の改正案について審議し承認。運営委員会に報告後改正予定。
- ② 新病院移転に伴い、治験依頼者向け所在地等の変更レターについて。
- ③ 次回 IRB は 3 月 12 日水曜日、新病院で開催予定。会議室未定。