

平成26年3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3月12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(北)
出席委員名	河合公三、伊藤滋、河内正光、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、2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の第5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 塩野義製薬(株)の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の第3相臨床試験の第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。</p> <p>審議結果: 全て承認</p> <p>議題(安全性報告、19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 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 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>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(2件)</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BMS-650032とBMS-790052併用療法の第Ⅲ相比較試験(2件)</p> <p>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</p> <p>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)(2件)</p> <p>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(4件)</p> <p>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)</p> <p>⑩ 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>⑪ 塩野義製薬(株)の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の第3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妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 全て承認</p> <p>議題(契約済み治験の実実施計画書等の一部変更について、10件)</p> <p>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相試験の実実施計画書の一部変更について審議した。</p> <p>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同意説明文書の一部変更について審</p>

議した。

- ③ 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相試験の実施計画書の一部変更について審議した。
- 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相試験の同意説明文書及び被験者カードの一部変更について審議した。
- ⑤ クインタイトルズ・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）試験の同意説明文書及び治験参加カードの一部変更について審議した。
- ⑥ 塩野義製薬（株）の依頼による血小板減少患者を対象とした S-888711 の第 3 相臨床試験の費用の支払い方法に関する覚書の一部変更について審議した。
- ⑦ 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の一部変更について審議した。
- 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相試験の同意説明文書及び補償制度に関する補足説明資料並びに治験参加カードの一部変更について審議した。
- 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相試験の治験概要書及び実施計画書の一部変更について審議した。
- ⑩ 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相試験の同意説明文書及び補償制度に関する補足説明資料並びに治験参加カードの一部変更について審議した。

審議結果：全て承認

議題（緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告、1 件）

- ① 塩野義製薬（株）の依頼による血小板減少患者を対象とした S-888711 の第 3 相臨床試験の逸脱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。

審議結果：承認

議題（新規治験、2 件）

- 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
- 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 からの継続又は切換え投与試験）

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（その他、1 件）

- ① 次回 IRB は 4 月 9 日水曜日の予定