

平成27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27年12月9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	河内正光・伊藤滋・青江基・宮脇裕史・馬場伸介・宮川真澄・藤井加芳子・岡内浩二・松本タミ・角田信
	<p>議題(有害事象報告 7件)</p> <p>① バイエル薬品(株)の依頼による冠動脈疾患を伴う心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相試験の被験者番号:30011916の第3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 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相試験の被験者番号:3051008の第2報(2件)、第3報、Novartis DSE Interventional Clinical Trial SAE Query and Follow-up Form 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 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb相試験の被験者番号:8112802の第2報、第3報について引き続き治験を実施することの妥当性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 16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)(3件)</p> <p>③ アステラス・アムジェン・バイオフーマ(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> <p>④ 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>⑤ 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)</p> <p>⑥ バイエル薬品(株)の依頼による冠動脈疾患を伴う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</p> <p>⑦ 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</p> <p>⑧ MSD(株)の依頼によるMK-5172及びMK-8742併用投与試験</p> <p>⑨ 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb相試験</p> <p>⑩ ノバルティスファーマ(株)の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ969の第Ⅲ相試験</p> <p>⑪ バイエル薬品(株)の依頼による急性冠症候群患者を対象に、クロピドグレル又は ticagrelor と併用したときのリバーロキサバンとアセチルサリチル酸の安全性を比較検討する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験</p> <p>⑫ 塩野義製薬(株)の依頼によるS-888711の第3相臨床試験 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。</p> <p>審議結果:全て承認</p> <p>議題(契約済の治験の実実施計画書等の一部変更について 5件)</p> <p>① アステラス・アムジェン・バイオフーマ(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の一部改訂について審議した。</p> <p>② MSD(株)の依頼によるMK-5172及びMK-8742併用投与試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。</p> <p>③ バイエル薬品(株)の依頼による急性冠症候群患者を対象に、クロピドグレル又は ticagrelor と併用したときのリバーロキサバンとアセチルサリチル酸の安全性を比較検討する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験の予定される治験費用に関する資料の変更について審議した。</p> <p>審議結果:全て承認</p> <p>議題(新規 1件)</p>

① 武田薬品工業(株)の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験
上記の治験依頼者から提出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

議題(報告事項 1件)

① 日本製薬(株)の依頼による門脈血栓患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験の治験安全性最新
報告概要(2015/9/24)の報告があった。

議題(その他 1件)

① 次回IRBは1月13日水曜日16:00~17:00の予定