

平成27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27年2月10日(火) 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・伊藤滋・宮脇裕史・山本洋介・宮川真澄・国分伸二・松本タミ・角田富雄
	<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相試験の追跡調査について、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 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相試験(L-105/2Aからの継続又は切替え投与試験)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>審議結果:全て承認</p> <p>議題(安全性報告 24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>④ 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> <p>⑤ 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>⑥ 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>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(2件)</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>⑨ 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</p> <p>⑩ 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)</p> <p>⑪ 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(3件)</p> <p>⑫ 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</p> <p>⑬ 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(契約済の治験の実施計画書等の一部変更について 4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併用第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。</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)試験の治験実施計画書等の一部変更について審議した。</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相試験の治験薬概要書の一部変更について審議した。</p> <p>④ 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相試験の治験実施計画書別紙1の一部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 2件)</p> <p>① 味の素製薬(株)の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p>

② 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  
上記の治験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

議題(その他 2件)

- ① 医薬品管理費ポイント算出表の改訂を審議し承認された。  
内容:非盲検薬剤師による調製が必要な場合を設定し、ポイントを追加
- ② 次回IRBは3月11日水曜日16:00~17:00の予定