

平成27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27年3月11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
	<p>議題(有害事象報告 1件)</p> <p>① 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)試験の第7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:全て承認</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>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(3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(2件)</p> <p>⑧ 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(2件)</p> <p>⑨ 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相試験(2件)</p> <p>⑩ 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)(2件)</p> <p>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(3件)</p> <p>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、MLN002(300mg)の第3相試験(2件)</p> <p>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</p> <p>⑭ 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。 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 7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)の実施計画書の一部変更について審議した。</p> <p>② 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書及び説明文書・同意文書、参加カードの一部変更について審議した。</p> <p>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相試験の実施計画書分冊の一部変更について審議した。</p> <p>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 Clinical Study Protocol 及び実施計画書、分冊の一部変更について審議した。</p> <p>⑤ 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相試験の治験参加カードの一部変更について審議した。</p> <p>⑥ 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、MLN002(300mg)の第3相試験の分担医師・協力者リストの一部変更について審議した。</p> <p>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</p>

バンの第Ⅲ相試験の治験課題名及び実施計画書、別紙1、概要書、説明文書、同意文書、実施予定期間、費用の負担について説明した文書、分担医師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 1件)

- ① 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
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(報告事項 1件)

- 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)の終了報告があった。

議題(その他 1件)

- ① 次回IRBは4月8日水曜日16:00~17:00の予定