

平成27年4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4月8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・宮脇裕史・山本洋介・宮川真澄・藤井加芳子・岡内浩二・松本タミ・角田富雄
	<p>議題(安全性報告 23件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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)(4件) ③ 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) 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 ⑤ 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) ⑥ 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及びリバピ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) ⑦ 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 ⑧ 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) ⑨ 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) ⑩ 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 ⑪ 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 ⑫ MSD(株)の依頼によるMK-5172及びMK-8742併用投与試験 ⑬ 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>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> <ol style="list-style-type: none"> 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。 ② 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相試験の実実施計画書分冊の一部変更について審議した。 ③ 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及びリバピ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相試験の実実施計画書分冊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。 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相試験の治験薬概要書及び同意文書、説明文書の一部変更と被験者の募集にの手順(広告等)に関する資料について審議した。 審議結果:全て承認 <p>議題(報告事項 2件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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相試験の実実施計画書の誤記訂正についての報告があった。 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相試験の実実施計画書の誤記訂正についての報告があった。 <p>議題(その他 2件)</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 治験審査委員会規程の改正案(委員構成の変更)を審議し承認された。 ② 次回IRBは5月13日水曜日16:00～17:00の予定