

平成27年5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5月13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(継続審査、20件)</p> <p>以下の20件について実施状況報告があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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</li> <li>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)</li> <li>④ 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</li> <li>⑤ 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</li> <li>⑥ 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</li> <li>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</li> <li>⑧ 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</li> <li>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</li> <li>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Ⅱ/Ⅲ相試験</li> <li>⑪ 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)</li> <li>⑫ 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</li> <li>⑬ 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</li> <li>⑭ エーザイ(株)の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験</li> <li>⑮ 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</li> <li>⑯ 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</li> <li>⑰ MSD(株)の依頼によるMK-5172及びMK-8742併用投与試験</li> <li>⑱ 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</li> <li>⑲ 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</li> <li>⑳ 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</li> </ol> <p>審議結果:全て承認</p> <p>議題(迅速審査結果報告 4件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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相試験の実施計画書変更(分担医師削除・追加)について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</li> <li>② 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相試験の実施計画書変更(分担医師削除・追加)について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</li> <li>③ 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相試験の実施計画書変更(分担医師削除・追加)について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</li> <li>④ 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相試験の実施計画書変更(分担医師削除・追加)について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</li> </ol> <p>議題(有害事象報告 2件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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相試験の第1報・第2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。</li> </ol> <p>審議結果:全て承認</p>

議題(安全性報告 28件)

- 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)(5件)
- 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)
- 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)
- 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 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
- 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Ⅲ相試験(L-105/2Aからの継続又は切替え投与試験)
- 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(5件)
- 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(2件)
- 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
- 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
- ⑭ MSD(株)の依頼によるMK-5172及びMK-8742併用投与試験(2件)
- ⑮ 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

議題(契約済の治験の実施計画書等の一部変更について 11件)

- 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の分担医師削除と同意説明文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相試験の実施計画書分冊の一部変更について審議した。(2件)
- 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相試験の実施計画書分冊の一部変更について審議した。(2件)
- 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(英語版)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相試験の配布小冊子及び被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の一部変更について審議した。
- ⑥ エーザイ(株)の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験の実施計画書 別紙及び説明文書、同意文書・治験薬概要書の一部変更について審議した。
- ⑦ エーザイ(株)の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験の本治験推進部の内容及び委託 第1条 研究実施期間延長について審議した。
- ⑧ 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相試験の実施計画書の一部変更について審議した。
- ⑨ 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相臨床試験の被験者の募集の手順(広告等)に関する資料及び神経症状確認に関する手順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 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

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 1件)

- ① 次回IRBは6月10日水曜日16:00~17:00の予定