

平成28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28年4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	伊藤滋・青江基・宮脇裕史・馬場伸介・宮川真澄・三村真吏・岡内浩二・松本タミ・角田富雄
	<p>議題(迅速審査結果報告 11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相試験の分担医師の追加, 削除について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。 ② アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼によるAMG145(エボロクマブ)の後期第Ⅱ相試験の分担医師の追加, 削除について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。 ③ 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相試験の分担医師の追加, 削除について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。 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相試験の分担医師の追加, 削除について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。 ⑤ 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相臨床試験の症例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。 ⑥ 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相試験の分担医師の追加, 削除について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。 ⑦ 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相試験の分担医師の追加, 削除について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。 ⑧ エーザイ(株)の依頼によるアリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験の分担医師の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。 ⑨ 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、多施設共同試験の分担医師の追加, 削除について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。 ⑩ ノバルティスファーマ(株)の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相国際共同試験の分担医師の追加, 削除について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。 ⑪ 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, 及び非盲検非対照長期継続投与試験の分担医師の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。 <p>議題(有害事象報告 4件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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:30012446の第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。 ② 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1報, 第2報について引き続き治験をすることの妥当性を審議した。 ③ エーザイ(株)の依頼によるアリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験の被験者番号:40514003の第5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>議題(安全性報告 33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)(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(エボロクマブ)の後期第Ⅱ相試験(3件) ④ ギリアド・サイエンシズ(株)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(2件) 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) 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(3件) 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 ⑧ MSD(株)の依頼によるMK-5172及びMK-8742併用投与試験

- 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
- ⑩ 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(3件)
- ⑪ 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
- ⑫ 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(3件)
- ⑬ 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(2件)
- ⑭ ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験(3件)
- ⑮ アッヴィ合同会社の依頼によるC型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
- ⑯ ノバルティスファーマ(株)の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相国際共同試験
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 9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相試験のCANTOS試験参加者へのレター追加及び治験実施計画書別紙の改訂について審議した。
- ② アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼によるAMG145(エボロクマブ)の後期第Ⅱ相試験の治験実施計画書の改訂について審議した。
- ③ ギリアド・サイエンシズ(株)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相試験の治験実施計画書及び説明文書・同意文書、治験参加カードの改訂について審議した。
- ④ 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相試験の治験実施計画書別紙1の改訂、治験実施期間の変更等について審議した。
- ⑤ 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相試験の治験薬概要書の改訂について審議した。
- ⑥ 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相試験の治験実施計画書別紙の改訂について審議した。
- ⑦ 塩野義製薬(株)の依頼によるS-888711の第3相臨床試験の治験実施計画書の改訂及び治験実施契約期間、症例追加、予定される治験費用について審議した。
- ⑧ 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験、及び非盲検非対照長期継続投与試験の説明文書、同意文書の改訂等について審議した。
- ⑨ アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験の同意説明文書の改訂について審議した。
審議結果:全て承認

議題(新規 1件)

- ① ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ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 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相臨床試験の終了報告があった。

議題(その他 1件)

- ① 次回IRBは5月11日水曜日16:00~17:00の予定