

平成28年8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8月10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・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 2件)</p> <p>① 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。</p> <p>② 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/ソホスビル固定用量配合錠の第III相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。</p> <p>議題(安全性報告 29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</p> <p>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(2件)</p> <p>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</p> <p>④ 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)</p> <p>⑤ 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(2件)</p> <p>⑥ 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</p> <p>⑦ 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</p> <p>⑧ 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</p> <p>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(2件)</p> <p>⑩ 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)</p> <p>⑪ 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(2件)</p> <p>⑫ アヅ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(2件)</p> <p>⑬ 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</p> <p>⑭ 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</p> <p>⑮ アヅ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(3件)</p> <p>⑯ 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/ソホスビル固定用量配合錠の第III相試験</p> <p>⑰ ゼリア新薬工業(株)の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象としたZ-213の第III相試験</p> <p>⑱ 日本イーライリリー(株)の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第II相試験</p> <p>⑲ ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第III相試験(2件)</p> <p>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(契約済の治験の実実施計画書等の一部変更について 11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相試験の治験実施計画書添付資料の一部改訂について審議した。</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相試験の分担医師の削除について審議した。</p> <p>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相試験の自己注射説明資料セットの使用説明書等の一部改訂について審議した。</p> <p>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</p>

相試験の業務レターについて審議した。

- ⑤ 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, 説明文書及び同意文書の一部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削除について審議した。
- 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削除について審議した。
- ⑧ 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相試験の治験実施計画書及びヴィキラックス®配合錠 添付文書の改訂について審議した。
- ⑨ 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相試験の分担医師の削除について審議した。
- ⑩ 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相試験の治験実施計画書及びソバルディ®錠400mg とレベトール®カプセル200mgの添付文書の改訂について審議した。
- ⑪ 日本イーライリリー(株)の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅱ相試験の治験実施計画書及び説明文書・同意文書、被験者及び協力者への支払いに関する資料、治験参加カードの変更について審議した。

審議結果: 全て承認

議題(その他 1件)

- ① 次回IRBは9月14日水曜日16:00~17:00の予定