

平成 21 年度 10 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 21 年 10 月 14 日 (水) 16:00 ~ 17:00
開催場所	香川県立中央病院 保健衛生センター3 階応接室
出席委員名	中田憲一、山本光利、村上直実、川口洋子、松本タミ、角田富雄
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>議題 (迅速審査結果報告、1 件)</p> <p>サノフィ・アベンティス (株) の依頼による安定狭心症・陳急性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第 相試験 実施計画変更 (治験協力者の変更) について 9 月 18 日に迅速審査を行い承認された旨の報告があった</p> <p>議題 (有害事象報告、新規 3 件、続報 5 件)</p> <p>日本ベーリンガーインゲルハイム (株) の依頼によるプラミペキソールの第 相試験 (新規 2 件、続報 1 件)</p> <p>サノフィ・アベンティス (株) の依頼による安定狭心症・陳急性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第 相試験 (新規 1 件、続報 1 件)</p> <p>第一三共 (株) の依頼による股関節骨折手術施行患者を対象とした DU-176 b の第 相試験 (続報 1 件)</p> <p>田辺三菱製薬 (株) の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした MP-424 の第 相試験 (続報 1 件)</p> <p>アステラス製薬 (株) の依頼による術後静脈血栓塞栓症予防に対する YM150 の第 相試験 (続報 1 件)</p> <p>引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 (安全性報告、28 件)</p> <p>大塚製薬 (株) の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の後期第 相、継続長期試験 (非盲検) (2 件)</p> <p>シェリング・プラウ (株) の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の第 相試験</p> <p>シェリング・プラウ (株) の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした SCH54031 とリバビリンの第 相試験</p> <p>日本ベーリンガーインゲルハイム (株) の依頼によるプラミペキソールの第 相試験</p> <p>シェリング・プラウ (株) の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象としたペグインターフェロン -2 b、リバビリンの製造販売後臨床試験</p> <p>日本ベーリンガーインゲルハイム (株) の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたプラミペキソールの第 相試験</p> <p>第一三共 (株) の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 の第 相試験 (4 件)</p> <p>エーザイ (株) の依頼による E3810 の第 相試験</p> <p>大塚製薬 (株) の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の第 相、継続長期試験 (非盲検) (2 件)</p> <p>サノフィ・アベンティス (株) の依頼による安定狭心症・陳急性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第 相試験</p> <p>第一三共 (株) の依頼による股関節骨折手術施行患者を対象とした DU-176 b の第 相試験</p> <p>田辺三菱製薬 (株) の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした MP-424 の第 相試験 (2 件)</p>

武田薬品工業（株）の依頼による胃潰瘍・十二指腸潰瘍患者を対象とした AG-1749 の第相、長期投与試験（3件）

第一三共（株）の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第相試験

アステラス製薬（株）の依頼による術後静脈血栓塞栓症予防に対する YM150 の第相試験（2件）

大塚製薬（株）の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の第相、比較試験（二重盲検）（2件）

大塚製薬（株）の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の第相、継続長期試験（非盲検）（2件）

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（契約済み治験の実施計画書の一部変更について、7件）

日本ベーリンガーインゲルハイム（株）の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたプラミペキソールの第相試験の実施計画書の一部変更について審議した。

第一三共（株）の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 の第相試験の分担医師の職名変更について審議した。

エーザイ（株）の依頼による E3810 の第相試験の実施計画書の一部変更について審議した。

大塚製薬（株）の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の第相、継続長期試験（非盲検）の実施計画書の一部変更について審議した。

サノフィ・アベンティス（株）の依頼による安定狭心症・陳急性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第相試験の実施計画書の一部変更について審議した。

第一三共（株）の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第相試験の実施計画書の一部変更について審議した。（2件）

審議結果：全て承認

議題（報告事項、4件）

大塚製薬（株）の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の後期第相、継続長期試験（非盲検）

ノバルティスファーマ（株）の依頼による第相試験

第一三共（株）の依頼による股関節骨折手術施行患者を対象とした DU-176b の第相試験

明治製菓（株）の依頼による ME3738 の第相試験 8

以上4試験の治験終了の報告があった。

議題（その他、2件）

受託研究（治験）契約書の改訂について審議し、原案通り承認された。

次回 IRB は 11 月 11 日水曜日の予定。