

平成 21 年度 7 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 7 月 8 日 (水) 16:00 ~ 16:50
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、渡邊精四郎、山本光利、村上直実、川口洋子、池田哲代、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 (有害事象報告、新規 1 件)</p> <p>日本ベーリンガーインゲルハイム (株) の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたプラミベキソールの第 相試験 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。(新規 1 件) 審議結果：承認</p> <p>議題 (安全性報告、18 件)</p> <p>第一三共 (株) の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験 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 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 相試験 (2 件) 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ベキソールの第 相試験 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ベグインターフェロン -2b、リバビリンの製造販売後臨床試験 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ベキソールの第 相試験 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) の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 の第 相試験 (2 件) エーザイ (株) の依頼による E3810 の第 相試験 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 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 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) 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 (2 件) 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 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 (契約済み治験の実施計画書の一部変更について、11 件)</p> <p>第一三共 (株) の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験の実施計画書の一部変更について審議した。 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 相試験の実施計画書の一部変更について審議した。 大日本住友製薬 (株) の依頼による AS-3201 の後期第 相試験の実施計画書の一部変更について審議した。</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 相試験の実施計画書の一部変更、治験薬概要書、症例報告書、同意説明文書の変更等について審議した。（4件）

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。

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等について審議した。

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 相試験の実施計画書の一部変更について審議した。

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、長期投与試験の実施計画書の一部変更、添付文書の改訂について審議した。

審議結果：全て承認

議題（報告事項、1件）

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 の第相試験の治験終了の報告があった。

議題（その他、1件）

次回 IRB は 8 月 12 日水曜日の予定。