

平成 22 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 開催場所	平成 22 年 4 月 14 日 (水) 16:00~17:00 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、多胡護、山本光利、河内正光、渡邊精四郎、村上直実、小西修、池田哲代、角田富雄、松本タミ
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>① 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Ⅲ相、比較試験 (二重盲検) 実施計画変更 (症例数追加) 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 (有害事象報告、新規 1 件、続報 2 件)</p> <p>① 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Ⅲ相試験 (続報 1 件)</p> <p>② 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Ⅲ相試験 (新規 1 件、続報 1 件) 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：全て承認</p> <p>議題 (安全性報告、23 件)</p> <p>① 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Ⅲ相試験</p> <p>② 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Ⅲ相試験</p> <p>③ 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 <math>\alpha</math>-2b、リバビリンの製造販売後臨床試験</p> <p>④ 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Ⅲ相試験</p> <p>⑤ 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Ⅲ相試験 (5 件)</p> <p>⑥ 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Ⅱ・Ⅲ相、継続長期試験 (非盲検)</p> <p>⑦ サノフィ・アベンティス (株) の依頼による安定狭心症・陳旧性心筋梗塞患者を対象とした SR25990C の第Ⅲ相試験</p> <p>⑧ 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Ⅲ相試験 (2 件)</p> <p>⑨ 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Ⅲ相試験</p> <p>⑩ 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Ⅲ相試験 (3 件)</p> <p>⑪ 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Ⅲ相、比較試験 (二重盲検)</p> <p>⑫ 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Ⅲ相、継続長期試験 (非盲検)</p> <p>⑬ 田辺三菱製薬 (株) の依頼による慢性心不全患者を対象とした TA-4708 の第Ⅲ相試験 (4 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</p>

議題（契約済み治験の実施計画書の一部変更について、4件）

- ① 大日本住友製薬（株）の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBI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。
- ② サノフィ・アベンティス（株）の依頼による安定狭心症・陳旧性心筋梗塞患者を対象としたSR25990Cの第Ⅲ相試験の一部変更について審議した。
- ③ 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Ⅲ相、比較試験（二重盲検）の実施計画書の一部変更について審議した。
- ④ 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Ⅲ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。

審議結果：全て承認

議題（新規治験、3件）

- ① エーザイ（株）の依頼による前期第Ⅱ相試験
- ① 協和発酵キリン（株）の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6002の第Ⅲ相試験（比較試験）
- ② 協和発酵キリン（株）の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたKW-6002の第Ⅲ相試験（長期投与試験）

治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の倫理性及び受け入れの適否について審議した。

審議結果：全て承認

議題（報告事項、2件）

- ① 大日本住友製薬（株）の依頼によるAS-3201の後期第Ⅱ相試験の治験終了の報告があった。
- ② 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Ⅱ・Ⅲ相試験の治験終了の報告があった。

議題（その他、1件）

- ① 次回IRBは5月12日水曜日の予定。