

平成 24 年 12 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 24 年 12 月 12 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、多胡護、渡邊精四郎、河内正光、伊藤滋、藤井加芳子、小西修、山地耕太郎、松本タミ
	<p>議題 (有害事象報告、第 1 報 3 件、第 4 報 1 件)</p> <p>第一三共 (株) の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176 b の第 相試験の第 1 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。</p> <p>第一三共 (株) の依頼による待機の冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスゲレル塩酸塩) 第 相試験の第 1 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。</p> <p>第一三共 (株) の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスゲレル塩酸塩) の既存治療対照第 相二重盲検比較試験の第 4 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。</p> <p>プリストル・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第 相臨床試験の第 1 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。</p> <p>審議結果：全て承認</p> <p>議題 (安全性報告、22 件)</p> <p>第一三共 (株) の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176 b の第 相試験</p> <p>東レ (株) の依頼による慢性肝疾患における難治性のそう痒症患者を対象とした TRK-820 の第 相試験 (長期投与試験)</p> <p>MSD (株) の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009、ペグインターフェロン -2b 及びリバビリンの第 相試験</p> <p>第一三共 (株) の依頼による待機の冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスゲレル塩酸塩) 第 相試験 (2 件)</p> <p>田辺三菱製薬 (株) の依頼による C 型慢性肝炎 (Genotype2：再燃例) を対象とした第 相臨床試験</p> <p>第一三共 (株) の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S (プラスゲレル塩酸塩) の既存治療対照第 相二重盲検比較試験</p> <p>グラクソ・スミスクライン (株) の依頼による GSK548470 の未治療代償性 B 型慢性肝疾患に対する臨床試験 (検証的試験)</p> <p>武田薬品工業 (株) の依頼による十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438 の第 相二重盲検比較試験 (2 件)</p> <p>プリストル・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第 相臨床試験 (2 件)</p> <p>武田薬品工業 (株) の依頼による <i>H.pylori</i> の一次除菌における、TAK-438/アモキシシリン/クラリスロマイシンの 3 剤併用療法の第 相二重盲検比較 (2 件)</p> <p>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 相試験</p> <p>クインタイルズ・トランスナショナル (株) の依頼による AMG145 の第 相二重盲検比較試験 (2 件)</p> <p>プリストル・マイヤーズ (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 -1a 及び BMS-790052 の第 相二重盲検比較試験 (2 件)</p> <p>プリストル・マイヤーズ (株) の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした BMS-650032 と BMS-790052 併用療法の第 相比較試験 (2 件)</p>

グラクソ・スミスクライン（株）の依頼による SB-497115-GR の第 相臨床試験
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（契約済み治験の実施計画書等の一部変更について、7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 相試験の実施計
画書別紙の一部変更について審議した。

東レ（株）の依頼による慢性肝疾患における難治性のそう痒症患者を対象とした TRK-820
の第 相試験（長期投与試験）の同意説明文書の一部変更について審議した。

武田薬品工業（株）の依頼による十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438 の第 相二重
盲検比較試験の実施計画書別紙 2 の一部変更について審議した。

ブリistol・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第 相臨床試験の実施計画書並びに別紙及び同意説明文書の一部
変更について審議した。

武田薬品工業（株）の依頼による *H.pylori* の一次除菌における、TAK-438/アモキシシリ
ン/クラリスロマイシンの 3 剤併用療法の第 相二重盲検比較の実施計画書別紙 2 の一部
変更について審議した。

クインタイルズ・トランスナショナル（株）の依頼による AMG145 の第 相二重盲検比
較試験の治験期間の延長並びに治験概要書の一部変更について審議した。

グラクソ・スミスクライン（株）の依頼による SB-497115-GR の第 相臨床試験の実施
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、1件）

ブリistol・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第 相臨床試験（長期追跡試験）

依頼者から提供された治験実施計画書等資料の倫理性、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（その他、1件）

次回 IRB は 1 月 9 日水曜日の予定。