

平成26年1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26年1月8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	河合公三、武田克治、伊藤滋、渡邊精四郎、宮川真澄、藤井加芳子、佐伯務、松本タミ、角田富雄
	<p>議題(有害事象報告、1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相試験の第2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。 審議結果:承認</p> <p>議題(安全性報告、17件)</p> <p>① 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<math>\alpha</math>-2b及びリバビリンの第Ⅲ相試験</p> <p>② 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(プラスグレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>③ 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</p> <p>④ アッヴィ合同会社の依頼によるABT-450/rとABT-267の併用療法の第Ⅱ相試験</p> <p>⑤ ブリストル・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<math>\lambda</math>-1a及びBMS-790052の第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>⑥ ブリストル・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Ⅲ相比較試験</p> <p>⑦ グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるSB-497115-GRの第Ⅱ相臨床試験</p> <p>⑧ ブリストル・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Ⅲ相臨床試験(長期追跡試験)</p> <p>⑨ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼によるAMG145長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験(3件)</p> <p>⑩ 田辺三菱製薬(株)の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)</p> <p>⑪ 大塚製薬(株)の依頼によるOPC-41061の第Ⅱ相試験(2件)</p> <p>⑫ エーザイ(株)の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>⑬ アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験</p> <p>⑭ アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ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相試験の治験薬概要書及び実施計画書の一部変更について審議した。</p> <p>② ブリストル・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<math>\lambda</math>-1a及びBMS-790052の第Ⅲ相二重盲検比較試験の実施計画書の一部変更について審議した。</p>

- ③ ブリストル・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λ-1a 及び BMS-790052 の第Ⅲ相二重盲検比較試験の治験薬概要書の一部変更について審議した。
- ④ ブリストル・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Ⅲ相比較試験の対照薬添付文書の一部変更について審議した。
- ⑤ ブリストル・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Ⅲ相比較試験の治験薬概要書の一部変更について審議した。
- ⑥ ブリストル・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Ⅲ相臨床試験 (長期追跡試験) の治験薬概要書の一部変更について審議した。
- ⑦ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン (株) の依頼による AMG145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与 (OLE) 試験の実施計画書の一部変更について審議した。
- ⑧ 田辺三菱製薬 (株) の依頼による MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第Ⅲ相試験) の実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの一部変更について審議した。
- ⑨ エーザイ (株) の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相臨床試験の実施計画書の一部変更について審議した。
- ⑩ アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/ r /ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験の実施計画書及び同意説明文書の一部変更について審議した。
- ⑪ アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/ r /ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験の実施計画書及び同意説明文書の一部変更について審議した。  
審議結果：全て承認

議題 (その他、3 件)

- ① 他施設で起こった一般用医薬品治験の、CRC によるデータ改ざん問題について、当 SMO の調査内容と対応策について報告。
- ② 当院医療機器治験取扱規程の改正案について審議。一部文書を修正し改正の予定。
- ③ 次回 IRB は 2 月 12 日水曜日の予定。