

平成26年5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5月14日(水) 16:00~17:00
開催場所	香川県立中央病院 1階小会議室1(北)
出席委員名	河内正光、宮脇裕史、伊藤滋、山本洋介、宮川真澄、藤井加芳子、国分伸二、松本タミ、角田富雄
	<p>議題(継続審査、18件)</p> <p>以下の18件について実施状況報告があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 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 ② 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 ③ 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 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 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 ⑥ 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 ⑦ 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) ⑧ 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 ⑨ 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) ⑩ 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 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投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 ⑫ 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 ⑬ Gilead Sciences Inc.の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験 ⑭ Gilead Sciences Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験 ⑮ 中外製薬(株)の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相臨床試験 ⑯ あすか製薬(株)の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 ⑰ あすか製薬(株)の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(L-105/2Aからの継続又は切替え投与試験) ⑱ 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ダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の臨床第3相試験 <p>審議結果: 全て承認</p> <p>議題(有害事象報告、3件)</p> <ol style="list-style-type: none"> 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相試験の被験者番号9302-002の第1報、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。

- 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 BMS-650032 と BMS-790052 併用療法の第Ⅲ相比較試験の第 3 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。
- ③ 塩野義製薬 (株) の依頼による血小板減少患者を対象とした S-888711 の第 3 相臨床試験の第 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：全て承認

議題 (安全性報告、25 件)

- ① 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
- ② 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 型慢性肝炎に対する臨床試験
- ③ 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
- 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
- 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λ-1a 及び BMS-790052 の第Ⅲ相二重盲検比較試験 (2 件)
- 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 (2 件)
- ⑦ 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) (2 件)
- ⑧ 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 (4 件)
- ⑨ 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)
- ⑩ 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
- 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 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
- ⑫ 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 (3 件)
- ⑬ Gilead Sciences Inc. の依頼による HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
- ⑭ Gilead Sciences Inc. の依頼による HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験
- ⑮ 中外製薬 (株) の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) の第Ⅱ相臨床試験 (2 件)
- ⑯ 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ダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325 の臨床第 3 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

議題 (契約済み治験の実実施計画書等の一部変更について、13 件)

- ① 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相試験の実施

計画書分冊の一部変更（9版→10版）について審議した。

- ② 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相試験の実施計画書分冊の一部変更（10版→11版）について審議した。
 - 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相比較試験の実施計画書の一部改訂について審議した。
 - 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相比較試験の実施計画書別紙の一部改訂について審議した。
 - 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）の実施計画書及び別紙の一部改訂について審議した。
 - ⑦ 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）の治験責任医師職名変更及び分担医師職名削除について審議した。
 - ⑧ 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相臨床試験の治験協力者リストの一部変更について審議した。
 - ⑨ 塩野義製薬（株）の依頼による血小板減少患者を対象とした S-888711 の第 3 相臨床試験の治験責任医師職名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健康被害時の補償制度に関する補足説明資料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健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の一部変更について審議した。
 - ⑫ Gilead Sciences Inc.の依頼による HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験の同意説明文書及び治験参加カードの一部変更について審議した。
 - ⑬ Gilead Sciences Inc.の依頼による HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象とした GS-7340 の第Ⅲ相試験の同意説明文書及び治験参加カード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）

- ① 武田薬品工業（株）の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 相試験
上記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（報告事項、3件）

- ① 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について製造販売承認取得の報告があった。
- ② 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相試験の治験終了報告があった。
- ③ 塩野義製薬（株）の依頼による血小板減少患者を対象とした S-888711 の第 3 相臨床試験の治験終了報告があった。

	<p>議題（その他、1件）</p>
--	-------------------

① 次回 IRB は 6 月 11 日水曜日の予定。