

平成27年10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27年10月21日(水) 16:00～17:00
開催場所	香川県立中央病院 3階35会議室
出席委員名	河内正光・藤井加芳子・宮脇裕史・馬場伸介・宮川真澄・岡内浩二・松本タミ
	<p>議題(迅速審査結果報告 8件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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相試験の治験分担医師追加, 削除について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</li> <li>② エーザイ(株)の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験の目標とする被験者数の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。</li> <li>③ バイエル薬品(株)の依頼による冠動脈疾患を伴う心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相試験の治験分担医師追加, 削除について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</li> <li>④ ノバルティス・ファーマ(株)の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験の治験分担医師追加, 削除について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</li> <li>⑤ ノバルティス・ファーマ(株)の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験の目標とする被験者数の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。</li> <li>⑥ 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb相試験の治験分担医師追加, 削除について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</li> <li>⑦ ノバルティスファーマ(株)の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ969の第Ⅲ相試験の治験分担医師追加, 削除について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</li> <li>⑧ バイエル薬品(株)の依頼による急性冠症候群患者を対象に、クロピドグレル又は ticagrelor と併用したときのリバーロキサバンとアセチルサリチル酸の安全性を比較検討する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験の治験分担医師追加, 削除について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</li> </ol> <p>議題(有害事象報告 10件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① エーザイ(株)の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験の被験者番号:59081003の第1報, 第2報, 第3報, 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。</li> <li>② バイエル薬品(株)の依頼による冠動脈疾患を伴う心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相試験の被験者番号30011579の第2報, 被験者番号30011916の第1報(3件), 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。</li> <li>③ 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb相試験の被験者番号:8112802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。 審議結果:全て承認</li> </ol> <p>議題(安全性報告 28件)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</li> <li>② 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</li> <li>③ 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併用第Ⅲ相臨床試験(長期追跡試験)(6件)</li> <li>④ アステラス・アムジェン・バイオフーマ(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)</li> <li>⑤ 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</li> <li>⑥ アヅ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</li> <li>⑦ 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</li> <li>⑧ 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(4件)</li> <li>⑨ 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</li> </ol>

試験(3件)

- ⑩ バイエル薬品(株)の依頼による冠動脈疾患を伴う心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相試験(2件)
- ⑪ ノバルティス・ファーマ(株)の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験
- ⑫ MSD(株)の依頼によるMK-5172及びMK-8742併用投与試験
- ⑬ 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb相試験
- ⑭ ノバルティスファーマ(株)の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ969の第Ⅲ相試験
- ⑮ バイエル薬品(株)の依頼による急性冠症候群患者を対象に、クロピドグレル又は ticagrelor と併用したときのリバーロキサバンとアセチルサリチル酸の安全性を比較検討する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験  
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(契約済の治験の実施計画書等の一部変更について 3件)

- ① エーザイ(株)の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験の治験実施計画書及び同意説明文書の一部改訂について審議した。
- ② エーザイ(株)の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験の治験参加カードの一部変更について審議した。
- ③ エーザイ(株)の依頼によるアリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験の治験実施計画書別紙の一部改訂について審議した。  
審議結果:全て承認

議題(新規 1件)

- ① 塩野義製薬(株)の依頼によるS-888711の第3相臨床試験  
上記の治験依頼者から提出された治験実施計画書等の資料の倫理性、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 2件)

- ① アヅ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相試験の終了報告があった。
- 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ダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の臨床第3相試験の終了報告があった。

議題(その他 1件)

- ① 次回IRBは11月11日水曜日16:00~17:00の予定