

平成27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27年1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 |
| 出席委員名 | 武田克治・宮脇裕史・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(有害事象報告 5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相試験の追跡調査について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>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。</p> <p>③ 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相試験(L-105/2Aからの継続又は切替え投与試験)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。</p> <p>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ダグラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の臨床第3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。</p> <p>審議結果:全て承認</p> <p>議題(安全性報告 28件)</p> <p>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(プラスゲレル塩酸塩)既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>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</p> <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BMS-650032とBMS-790052療法の第Ⅲ相比較試験(4件)</p> <p>④ 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)(4件)</p> <p>⑤ 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>⑥ 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>⑦ 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>⑧ 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</p> <p>⑨ 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</p> <p>⑩ 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</p> <p>⑪ 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相試験</p> <p>⑫ 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相試験(L-105/2Aからの継続又は切替え投与試験)</p> <p>⑬ 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)</p> <p>⑭ 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(2件)</p> <p>⑮ バイエル薬品(株)の依頼による冠動脈疾患を伴う慢性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</p> <p>⑯ 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 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。</p> <p>審議結果:全て承認</p> <p>議題(契約済の治験の実実施計画書等の一部変更について 10件)</p> <p>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(プラスゲレル塩酸塩)既存治療対照第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。</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BMS-650032とBMS-790052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。</p> |

- 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)の治験薬概要書の一部変更について審議した。
- ④ 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)試験の支払いに関する資料の一部変更について審議した。
- ⑤ 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)試験の治験薬概要書の一部変更について審議した。
- 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相試験の治験実施計画書分冊の一部変更について審議した。
- 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相試験の説明文書・同意文書の一部変更について審議した。
- 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相試験の治験実施計画書及び説明文書・同意文書の一部変更について審議した。
- ⑨ 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相試験の治験薬概要書の一部変更について審議した。
- ⑩ 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相試験の説明文書、同意文書及び被験者の組み入れに関する留意事項並びに試験概要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 1件)

- ① MSD(株)の依頼によるMK-5172及びMK-8742併用投与試験
上記の治験依頼者から提供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 1件)

- ① 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療法の第Ⅲ相比較試験の終了報告があった。

議題(その他 2件)

- ① 次回IRBは2月10日火曜日の予定