

平成28年3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28年3月9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 | 河内正光・伊藤滋・青江基・馬場伸介・宮川真澄・藤井加芳子・岡内浩二・松本タミ・角田富雄   |
|       | <p>議題(迅速審査結果報告 1件)</p> <p>① バイエル薬品(株)の依頼による2型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現した左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における finerenone の有効性及び安全性をエブレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験の受託研究費算出表の変更について迅速審査を行い承認された旨の報告があった。</p> <p>議題(有害事象報告 2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相試験の被験者番号 9032-0011 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>② 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被験者番号:40514003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。<br/>審議結果:全て承認</p> <p>議題(安全性報告 21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(プラスグレル塩酸塩)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>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(エボロクマブ)の後期第Ⅱ相試験(2件)</p> <p>⑤ 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>⑥ 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)</p> <p>⑦ 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</p> <p>⑧ 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</p> <p>⑨ 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(2件)</p> <p>⑩ 武田薬品工業(株)の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験(2件)</p> <p>⑪ ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験(2件)</p> <p>⑫ ノバルティスファーマ(株)の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相国際共同試験</p> <p>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。<br/>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 3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(プラスグレル塩酸塩)既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験の治験実施計画書別紙1の改訂について審議した。</p> <p>② ギリアド・サイエンシズ(株)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相試験の説明文書及び同意文書の改訂について審議した。</p> <p>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相試験の治験実施計画書別紙2の改訂について審議した。<br/>審議結果:全て承認</p> |

議題(新規 4件)

- ① 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験, 及び非盲検非対照長期継続投与試験
- ② Vedolizumab 静注製剤の非盲検投与で改善を認めた中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象に、vedolizumab 皮下注製剤による維持療法の有効性及び安全性を検討する、vedolizumab 静注製剤を参照群としたプラセボ対照の第3相無作為化二重盲検試験
- ③ 潰瘍性大腸炎患者及びクローン病患者を対象に vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第3b相非盲検試験
- ④ ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 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:全て承認

議題(報告事項 1件)

- ① ギリアド・サイエンシズ(株)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相試験の業務レターNO,3:96週目の来院許容範囲に関する誤記訂正にTUいて報告があった。
- ② 日本製薬(株)の依頼による門脈血栓患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験の終了報告があった。

議題(その他 1件)

- ① 次回IRBは4月13日水曜日16:00~17:00の予定