

平成28年9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9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	河内正光・伊藤滋・青江基・宮脇裕史・馬場伸介・宮川真澄・三村真史・岡内浩二・松本タミ
	<p>議題(有害事象報告 10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:9032-002の第1報,第2報及び被験者番号:9032-011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>② 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ランエテキシラートの第Ⅲb相試験の被験者番号:8112801の第1報,第2報及び被験者番号:8112805の第1報,第2報について引き続き治験をすることの妥当性を審議した。</p> <p>③ 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、多施設共同試験の被験者番号:102936の第1報,第2報について引き続き治験を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 43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</p> <p>② 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(3件)</p> <p>③ 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(3件)</p> <p>④ 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(3件)</p> <p>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</p> <p>⑥ EAファーマ(株)の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>⑦ 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ランエテキシラートの第Ⅲb相試験(2件)</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(3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(3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(3件)</p> <p>⑫ アッヴィ合同会社の依頼による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(2件)</p> <p>⑬ 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>⑭ 武田薬品工業(株)の依頼による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(2件)</p> <p>⑮ 武田薬品工業(株)の依頼による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(2件)</p> <p>⑯ アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ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の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験(3件)</p> <p>⑰ ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験</p> <p>⑱ 塩野義製薬(株)の依頼によるS-888711の第1/2相試験</p> <p>⑲ ゼリア新薬工業(株)の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象としたZ-213の第Ⅲ相試験(2件)</p> <p>⑳ 日本イーライリリー(株)の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅱ相試験(2件)</p> <p>㉑ ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(3件)</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。</p> <p>審議結果:全て承認</p>

議題(契約済の治験の実施計画書等の一部変更について 14件)

- ① 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相試験のパーソナルインジェクター説明資料について審議した。
- ② 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相試験の分担医師の削除について審議した。
- ③ 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相試験の分担医師の追加及び協力者の削除について審議した。
- ④ 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相試験の分担医師の削除について審議した。
- ⑤ EAファーマ(株)の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験の分担医師の追加及び協力者の削除について審議した。
- 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ランエテキシラートの第IIIb相試験の分担医師の削除について審議した。
- ⑦ 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、多施設共同試験の分担医師の削除について審議した。
- ⑧ 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相試験の分担医師の追加及び協力者の削除について審議した。
- ⑨ 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の治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書の一部改訂及び被験者日誌について審議した。
- ⑩ 武田薬品工業(株)の依頼による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の治験実施計画書の一部改訂及び分担医師の追加、協力者の削除、評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費の取扱いについて、治験参加カードの一部改訂について審議した。
- ⑪ 武田薬品工業(株)の依頼による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相非盲検試験の治験実施計画書の一部改訂及び分担医師の追加、協力者の削除、評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費の取扱いについて、治験参加カードの一部改訂について審議した。
- ⑫ ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第III相試験の同意説明文書・同意書の一部改訂について審議した。
- ⑬ 日本イーライリリー(株)の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第II相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。
- ⑭ ギリアド・サイエンシズ(株)の依頼による慢性C型肝炎に対するソホスビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第III相試験の同意説明文書・同意書の一部変更について審議した。

審議結果:全て承認

議題(報告事項 1件)

- ① 塩野義製薬(株)の依頼によるS-888711の第3相臨床試験の終了報告があった。

議題(その他 1件)

- ① 次回IRBは10月12日水曜日16:00~17:00の予定