

平成27年11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11月11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・藤井加芳子・伊藤滋・宮脇裕史・馬場伸介・宮川真澄・岡内浩二・角田富雄  |
|       | <p>議題(有害事象報告 1件)</p> <p>① 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相試験の被験者番号:3051008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。<br/>審議結果:全て承認</p> <p>議題(安全性報告 15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 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)(5件)</p> <p>③ 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(2件)</p> <p>④ 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>⑤ 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</p> <p>⑥ 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>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</p> <p>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<br/>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(契約済の治験の実施計画書等の一部変更について 5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終了についてのお知らせについてプロトコルに従い報告があり審議した。</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相試験の治験薬概要書の一部改訂について審議した。</p> <p>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相試験の契約内容の一部変更について審議した。</p> <p>④ 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。</p> <p>⑤ 塩野義製薬(株)の依頼によるS-888711の第3相臨床試験の同意説明文書の一部改訂について審議した。<br/>審議結果:全て承認</p> <p>議題(その他 1件)</p> <p>① 次回IRBは12月9日水曜日16:00~17:00の予定</p> |