

平成 26 年度 第 1 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 26 年 4 月 14 日 17 時 40 分 ～ 18 時 45 分 医療法人創起会 くまもと森都総合病院 中棟 5 階 会議室
出席者	城野昌義、鈴島仁、宮瀬志保、中村正、森岡淳子 岩橋奈穂美、西潤子、山本典夫、宮原洋通、後藤幸隆、坂本仁郎、黒川絃子

(1) 前回議事録の確認

平成 25 年度第 11 回治験審査委員会議事録の確認を行った。

(2) 治験の進捗状況の報告

治験事務局より、各治験の実施状況が報告された。

(3) 新規申請の審議

課題①：ブリストル・マイヤーズ株式会社による 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 の第 3 相試験

審議内容：治験依頼書に基づき治験実施の妥当性について審議した。責任医師より前相の試験にて得られている有効性などについて補足説明が行われた。

審議結果：承認

(4) 継続審議

議題①：グラクソ・スミスクライン株式会社による GSK548470 の代償性 B 型慢性肝疾患に対する臨床試験

審議内容：安全性情報の報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題②：ブリストル・マイヤーズ株式会社による BMS-914143/BMS-790052 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

審議内容：治験実施状況報告書、治験の変更申請書及び、安全性情報の報告書(2 件)に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③：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

審議内容：安全性情報の報告書および治験の変更申請書に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④：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

審議内容：重篤な有害事象に関する報告書(3件)、安全性情報の報告及び治験の変更申請書に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑤：ヤンセンファーマ株式会社によるメトトレキサート併用療法によっても活動性を有する関節リウマチ患者を対象としたJNJ-38518168の後期第Ⅱ相、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験

審議内容：安全性情報の報告に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥：日本イーライリリー株式会社による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADV)

審議内容：治験の実施状況報告書及び安全性情報の報告書(2件)に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦：日医工株式会社による関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験-実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験-

審議内容：治験の変更申請書及び安全性情報の報告書(2件)に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑧：鳥居薬品によるHDMアレルギー性喘息患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

審議内容：安全性情報の報告書(2件)に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨：セルジーンコーポレーションによる中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2用量のApremilast(CC-10004)の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

審議内容：安全性情報の報告書に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

(4)報告事項

- ① アッヴィ合同会社より、実施計画書別紙の改訂について報告された。
- ② アッヴィ合同会社の治験において、服薬の規定に対する逸脱及び検査実施時期の規定に対する逸脱が起こったことが責任医師より報告された。
- ③ ヤンセンファーマ株式会社による治験において、依頼者が加入している保険について契約更新されたことが報告された。

④ キッセイ薬品工業の治験において、実施計画書の別紙が2件分報告された。

(5)その他

◆次回のIRBは、平成26年5月26日とする事です承された。