

平成 25 年度 第 2 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 25 年 6 月 17 日 17 時 30 分 ～ 18 時 50 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・彌永和宏・中村正・宮瀬志保・西潤子・山本典夫 岩本幸代・森岡淳子・宮原洋通・後藤幸隆・坂本仁郎・黒川紘子

(1) 前回議事録の確認

誤記についての指摘があり、修正することとなった。

(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) 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 B 型肝炎患者を対象とした第 II 相試験

審議内容: 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②: 鳥居薬品工業株式会社の依頼による TO-203 の第 II/III 相臨床試験

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③: ジェノタイプ 1 b の C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第 3 相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討

審議内容: 安全性情報の報告書(2 件)、治験に関する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。安全性に関して、委員から質問があり事務局にて回答がなされた。

審議結果: 承認

議題④: ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロン アルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象として Peginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir 療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第 3 相試験

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⑤: ペグインターフェロンでの治療不適格患者を含む未治療のジェノタイプ 1b 型 HCV 持続感染患者を対象に BI207127NA と faldaprevir および ribavirin を投与する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験

審議内容: 安全性情報の報告(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⑥: メトトレキサート療法に対して効果不十分な中等度から重度の活動性を有する関節リウマチ患者を対象とした Baricitinib の有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ/実薬対照第Ⅲ相試験

審議内容: 安全性情報の報告(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: 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

(4) 報告事項

治験事務局より、IRB の開催に関する報告がなされた。

(5) その他 ◆次回の IRB は、平成 25 年 5 月 24 日とする事で了承された。