

平成 25 年度 第 4 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 25 年 8 月 26 日 17 時 30 分 ～ 18 時 10 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・彌永和宏・鈴島仁・宮瀬志保・西 潤子・黒川紘子・山本典夫 岩本幸代・森岡淳子・宮原洋通・後藤幸隆・坂本仁郎

(1) 前回議事録の確認

平成 25 年度第 3 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) 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：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：ブリストル・マイヤーズ株式会社による BMS-790052/BMS-650032 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：安全性情報の報告書、重篤な有害事象の報告書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③：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：安全性情報の報告書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④：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による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：大鵬薬品株式会社による発熱性好中球減少症に対する YP-18 の臨床第Ⅲ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：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

(5)報告事項

治験事務局より、治験分担医師・治験協力者リストの変更として「肝臓・消化器内科部長 森下祐子」を削除とし、「肝臓・消化器内科医長 宮瀬志保」を医長から部長へ変更したことを、グラクソ・スミスクライン株式会社およびブリストルマイヤーズ株式会社へ提出したことを説明した。

(6)報告事項

大鵬薬品工業株式会社による YP-18 の治験終了報告書を提出したことを治験事務局より説明した。

(7) 報告事項

キッセイ薬品工業株式会社による KCT-0809 の後期第Ⅱ相臨床試験において「治験事務局・治験審査委員会事務局費用 (IRB 開催費含む)」が追加となったことを事務局より説明した。

(8)その他

◆次回の IRB は、平成 25 年 9 月 17 日とする事で了承された。