

平成 25 年度 第 6 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 25 年 10 月 21 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・宮瀬志保・中村 正・西潤子・山本典夫 岩本幸代・森岡淳子・宮原洋通・後藤幸隆・黒川絃子・坂本仁郎

(1) 前回議事録の確認

平成 25 年度第 5 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：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：副作用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：治験実施状況報告書及び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：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④：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

議題⑤：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：治験実施状況報告書、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：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

(4)報告事項

- ① 大塚製薬株式会社より、医薬品の医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得報告書の提出があったことを事務局より報告した。
- ② キッセイ薬品工業株式会社による、後期第 2 相試験の実施体制の変更について、事務局より報告した。
- ③ 協和発行人キリン株式会社より、すでに終了している治験の対象者に対し、追跡調査（予後調査）の依頼があったことを事務局より報告した。
- ④ ヤンセンファーマ株式会社の試験「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」における症例を 4 例から 5 例とすることを平成 25 年 10 月 18 日に迅速審査を実施し、1 例の追加としたことを事務局より説明した。
- ⑤ サイトサポート・インスティテュートにて治験協力者の変更が行われた旨を事務局より報告した。（キッセイ薬品工業株式会社分）

(8)その他

- ◆次回の IRB は、平成 25 年 11 月 26 日とする事で了承された。