

平成 25 年度 第 8 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 25 年 12 月 16 日 17 時 30 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・彌永和宏・鈴島仁・中村正・西潤子・岩本幸代 森岡淳子・宮原洋通・山本典夫・黒川絃子・坂本仁郎

(1) 前回議事録の確認

平成 25 年度第 7 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) 新規申請審議

議題①：試験依頼者：セルジーンコーポレーション

試験課題名：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) の有効性およ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：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。委員より補償の内容、副作用の発現状況、併用可能な薬剤と療法、及び実施する検査などについて質問があり、依頼者より回答がなされた。

審議結果：承認

(4) 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：治験の変更申請書及び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：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：鳥居薬品工業による 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：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⑦：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：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

(5)報告事項

- ① ブリストル・マイヤーズ株式会社より、代表取締役社長の変更についてレターの提出があった旨を事務局より報告した。
- ② 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相試験及び日本人 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相試験において、治験の実施体制の変更、治験実施計画書の誤記に対するレター、治験コーディネーターの変更があった事について、事務局より報告した。
- ③ 事務局より、治験薬等の費用に関する細則の変更があった事を報告した。

(6)その他

- ◆次回の IRB は、平成 26 年 1 月 20 日とする事で了承された。