

# 平成25年度 第11回 治験審査委員会 議事要旨

|           |   |
|-----------|---|
| 開催日時・開催場所 | 平成26年3月17日 17時30分 ~ 18時15分<br>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、宮瀬志保、森岡淳子<br>西潤子、岩橋奈穂美、宮原洋通、山本典夫、坂本仁郎、西遵子 |

## (1) 前回議事録の確認

平成25年度第10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-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(3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：治験の変更申請書及び、安全性情報の報告書(3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及び安全性情報の報告(2件)に基づき治験継続の妥当性について審議した。委員より重篤な有害事象が発現した被験者の当時の状況に対して質問があり、事務局より回答がなされた。

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：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(2 件)に基づき治験継続の妥当性について審議した。委員より安全性情報に関する質問があり責任医師及び事務局より回答がなされた。

審議結果：承認

議題⑦：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：重篤な有害事象に関する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⑧：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 日本イーライリリー株式会社より、治験の実施体制が変更になったことが報告された。
- ② アッヴィ合同会社より治験の実施体制の変更および、代表取締役社長の交代が行われたことが報告された。
- ③ セルジーンコーポレーションより、治験の実施体制が変更されたことが報告された。
- ④ 日本ベーリンガーインゲルハイムより、治験の中止について報告された。
- ⑤ ブリストルマイヤーズ株式会社より、BMS-790052/BMS-650032 の C 型慢性肝炎患者を対象とした第 III 相臨床試験の終了報告書が提出された。

#### (5)その他

- ◆次回の IRB は、平成 26 年 4 月 14 日とする事で了承された。