

平成 26 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 26 年 5 月 26 日 17 時 15 分 ～ 18 時 25 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、中村正、森岡淳子 西潤子、山本典夫、宮原洋通、後藤幸隆、坂本仁郎、西遵子

(1) 前回議事録の確認

平成 26 年度第 1 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) 新規申請の審議

課題①：エーザイ株式会社の依頼による E5501 (avatronbopag) の第 II 相試験

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、副作用が発現した場合の対応、検査の実施に対する具体的な手順について質問があり依頼者および事務局より回答がなされた。

審議結果：承認

(4) 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：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：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：ブリストル・マイヤーズ株式会社による C 型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル /BMS-791325 の第 3 相試験

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④：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およ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：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：安全性情報の報告(3件)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(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：治験の実施状況報告書、安全性情報の報告書および重篤な有害事象に関する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 グラクソ・スミスクライン株式会社より、当該治験薬の製造販売承認取得の報告が行われた。
- ② アッヴィ合同会社より、実施計画書別紙の改訂について報告された。
- ③ アッヴィ合同会社の治験において、服薬の規定に対する逸脱及び検査実施規定に対する逸脱が起こったことが責任医師より報告された。
- ④ セルジーン株式会社の治験にて、治験実施体制の変更が行われた旨が報告された。
- ⑤ キッセイ薬品工業の治験において、治験責任医師より治験実施計画書からの逸脱が2件報告された。
- ⑥ キッセイ薬品工業の治験において、治験の終了が報告された。
- ⑦ 化学及血清療法研究所より、当院にて以前実施していた治験について、製造販売承認を取得した旨が報告された。
- ⑧ 鳥居薬品株式会社の治験にて、被験者に発現した有害事象の対応について依頼者との協議内容及び決定した今後の対応が報告された。

(5)その他

◆次回の IRB は、平成 26 年 6 月 16 日とする事です承された。