

# 平成 26 年度 第 3 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 26 年 6 月 16 日 17 時 30 分 ～ 18 時 30 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、岩橋奈穂美、宮原洋通、後藤幸隆、坂本仁郎、黒川絃子

## (1) 前回議事録の確認

平成 26 年度第 2 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：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 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：重篤な有害事象に関する報告書(3 件)、安全性情報の報告書(3 件)及び治験の変更申請書(2 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：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。

審議結果：承認

議題⑤：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。

審議結果：承認

議題⑦：日医工株式会社による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験-実薬対照二重盲検試験及び長期投与試験-

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⑧：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：治験実施中に発現した重篤な有害事象に関する報告書について審議した。

審議結果：問題なし

議題⑨：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 ブリストル・マイヤーズ株式会社の試験(AI443117)にて、契約症例の追加が迅速審査で行われたことを報告した。
- ② ブリストル・マイヤーズ株式会社の試験(AI443117)にて治験分担医師の追加が迅速審査にて行われたことを報告した。
- ③ アヴィ合同会社の試験(GIFT-1,GIFT-2)にて、治験分担医師の追加が迅速審査にて行われたことを報告された。
- ④ エーザイ株式会社の試験にて実施体制の変更が行われたことを事務局より報告した。
- ⑤ 株式会社アスクレップの会社分割による社名変更について事務局より報告した。
- ⑥ ヤンセンファーマ株式会社により試験について、開発中止の連絡を受けたことを事務局より報告した。

#### (5)その他

- ◆次回の IRB は、平成 26 年 7 月 22 日とする事で了承された。