

平成 26 年度 第 4 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 26 年 7 月 22 日 17 時 15 分 ～ 18 時 15 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、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、西遵子

(1) 前回議事録の確認

平成 26 年度第 3 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：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 **Baricitinib** の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅲ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。副作用に関する質問があり、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：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。副作用に対して質問があり、回答については次回の IRB で行うこととなった。

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：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③：アッヴィ合同会社による日本人 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④：アヅヴィ合同会社による日本人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：治験の変更申請書及び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⑤：エーザイ株式会社の依頼によるE5501 (avatrombopag) の第Ⅱ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

審議⑦：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

審議⑧：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

(5)報告事項

- ① アヅヴィ合同会社の試験(GIFT-2)について治験実施計画書からの逸脱があった旨が報告された。
- ② 以前当院にて実施していた参天製薬の試験について開発中止等に関する報告書の提出があった旨が報告された。
- ③ アヅヴィ合同会社の試験(GIFT-1,GIFT-2)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。
- 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 ヤンセンファーマ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。
- ⑥ セルジーンコーポレーション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。
- ⑦ 日本イーライリリー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。
- ⑧ 統一書式の改訂について事務局より報告を行った。

(6)その他

- ◆次回の IRB の日程については決定次第周知することとした。