

平成 26 年度 第 7 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 26 年 10 月 20 日 17 時 37 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、中村正、西潤子、山本典夫、森岡淳子 岩橋奈穂美、宮原洋通、後藤幸隆、黒川紘子

(1) 前回議事録の確認

平成 26 年度第 6 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：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：治験の実施状況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istol・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(5 件)及び治験に関する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：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④：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 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：安全性情報の報告書(2 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⑤：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ついて質問があり、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 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：安全性情報の報告書(2 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

審議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：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。委員より安全性情報について質問があり、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。委員より安全性情報について質問があり、事務局より回答がなされた。

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)より、治験実施計画書からの逸脱について報告された。
- 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 相試験より、治験実施計画書からの逸脱について報告された。
- ③ 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相臨床試験について、開発の中止が報告された。
- ④ 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相臨床試験について、治験終了報告書に基づき、当院での治験の終了が報告された。
- ⑤ 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相試験及び、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 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相試験より、治験実施計画書分冊の改訂について報告された。

- ⑥ 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、プラセボ対照試験より、CRO の契約締結者の変更が報告された。
- 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より、CRO 代表取締役社長交代について報告された。
- ⑧ 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相臨床試験より、治験実施中に発現していた治験実施計画書からの逸脱について報告された。

(5)その他

- ◆次回の IRB は、11 月 17 日に開催することとなった。