

# 平成 26 年度 第 8 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 26 年 11 月 17 日 17 時 37 分～18 時 06 分 医療法人創起会 くまもと森都総合病院 西棟地下食堂
出席者	彌永和宏、鈴島仁、中村正、宮瀬志保、西潤子、山本典夫、森岡淳子 岩橋奈穂美、宮原洋通、坂本仁郎、西遵子 ※IRB 委員長が欠席だったため彌永副委員長が指名され、委員長の業務を代行した。

## (1) 前回議事録の確認

平成 26 年度第 7 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 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(4 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②：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：重篤な有害事象に関する報告書(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：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、治験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④：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)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⑤：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：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) の有効性およ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：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。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 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、治験協力者の追加について報告された。
- ② 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。
- 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、CRO 代表者及び住所変更について報告された。
- ④ エーザイ株式会社の依頼による E5501 (avatrombopag) の第Ⅱ相試験より、治験実施計画書別紙の改訂が報告された。
- ⑤ 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) の有効性およ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、治験実施計画書別紙の改訂が報告された。
- ⑥ 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。

#### (5)その他

- ◆次回の IRB は、12 月 15 日に開催することとなった。