

平成26年度 第10回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成27年1月19日 17時35分～18時52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	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、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9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：MSD株式会社によるMK-5172及びMK-8742の併用投与試験

審議内容：治験依頼書に基づき治験継続の妥当性について審議した。実施する検査、試験の目的、来院頻度及び本試験の主要評価項目等について質問があり、治験依頼者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。安全性情報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

議題②：アヅ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。SAEが発現した症例のエントリー時の状況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③：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：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LY3009104の第Ⅲ相試験(JADV)

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。

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 **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⑥：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：治験実施状況報告書、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。

審議結果：承認

議題⑦：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⑧：持田製薬株式会社による「LBEC0101 第Ⅲ相試験ーメトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBEC0101 のエンブレル®に対する同等性/同質性を検討する試験ー」

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

(5)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、治験実施計画書からの逸脱が報告された。
- 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、保険付保証明書の更新が報告された。
- ③ エーザイ株式会社の依頼による E5501 (avatrombopag) の第Ⅱ相試験より副作用報告（年次報告）が行われたが、報告件数が 0 件であった旨が報告された。
- ④ 既に当院での実施が終了した試験について開発の中止に関する報告書（2 試験分）が提出されたことが報告された。

- ⑤ 治験事務局より、IRB 委員名簿の改正(西暦 2015 年 1 月 19 日付)が行われた事が報告された。
- ⑥ 治験事務局より、当院の「様式 1-1_治験契約」及び「様式 1-2 _治験契約書(開発業務受託機関あり)」について誤記が見つかったため、修正が行われた旨が報告された。
- ⑦ 2014 年 11 月 29 日に実施された、PMDA による GCP 実地調査の結果が報告された。

(5)その他

- ◆次回の IRB は、2015 年 2 月 16 日に開催することとなった。