

平成25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26年2月17日 17時35分 ~ 18時40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・鈴島仁・中村正・彌永和宏・宮瀬志保・森岡淳子 西潤子・岩橋奈穂美・宮原洋通・山本典夫・黒川紘子・坂本仁郎

(1) 前回議事録の確認

平成25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) 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(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②：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

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(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④：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⑤：鳥居薬品株式会社による 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：安全性情報の報告書及び重篤な有害事象に関する報告書に基づき治験継続の妥当性について

審議した。委員より治験開始前の検査に関する事、補償及びキーオープン等について質問があり、責任医師並びに事務局より回答がなされた。

審議結果：承認

議題⑥：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 キッセイ薬品工業株式会社より、治験薬重篤副作用等症例定期報告書について報告がなされた。
- ② ヤンセンファーマ株式会社より、CRO の所在地の変更について報告がなされた。
- ③ アップヴィ合同会社より、治験実施計画書の別紙の改訂が報告された。
- ④ ブリストルマイヤーズ株式会社の治験（AI452021）にて責任医師より、当院における治験の逸脱が報告された。
- ⑤ ブリストルマイヤーズ株式会社の治験（AI447031、AI452021）にて、治験協力者の追加が行われたことが報告された。
- ⑥ セルジーンコーポレーションの治験にて、治験協力者の追加が行われたことが報告された。
- ⑦ 治験事務局より、当院の治験に関する標準業務手順書及び、費用の細則の改訂について報告された。

(5)その他

- ◆次回の IRB は、平成 26 年 3 月 17 日とする事です承された。