

平成 25 年度 第 9 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 26 年 1 月 20 日 17 時 40 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・西潤子・岩橋奈穂美 宮原洋通・後藤幸隆・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 8 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：治験依頼書に基づき治験実施の妥当性について審議した。委員より試験のデザイン、副作用などの発現状況、及び実施する検査などについて質問があり、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 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：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③：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：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⑤：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：治験の実施状況報告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

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：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

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：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

(5)報告事項

- ① 呼吸器内科にて以前実施していた治験について、製造販売承認を取得したことが通知された。今後の治験に関する資料の保管期間を含めて事務局より報告した。
- ② 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相試験において、治験の実施体制の変更があった事について、事務局より報告した。
- ③ ブリストル・マイヤーズ株式会社の治験において、治験実施計画書からの逸脱が発生したことに付いて事務局より報告した。
- ④ ブリストル・マイヤーズ株式会社の治験において、治験コーディネーターの削除が行われたことを事務局より報告した。
- ⑤ グラクソ・スミスクライン株式会社の治験において、治験コーディネーターの削除が行われたことを事務局より報告した。
- ⑥ 鳥居薬品株式会社の治験において、治験コーディネーターの削除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より、代表執行役社長が交代になったと通知されたことを事務局より報告した。
- ⑧ 治験審査委員会の委員名簿が改訂されたことを事務局より報告した。

⑨ シミックホールディングス株式会社より、2013年7月に報道された治験支援業務における不正記載に対し、子会社における専門家調査委員会の調査が行われ、その結果報告書が提出されたことから、その内容について事務局より報告した。

(6)その他

◆次回のIRBは、平成26年2月17日とする事です承された。