

平成 25 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 25 年 11 月 26 日 17 時 30 分 ～ 18 時 10 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・岩本幸代 森岡淳子・宮原洋通・後藤幸隆・西遵子・黒川絃子・坂本仁郎

(1) 前回議事録の確認

平成 25 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) 新規申請審議

議題①：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。委員より実施計画書のデザイン、安全性及び有効性に対する質問がされ、依頼者より回答が行われた。

審議結果：承認

議題②：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。委員より実施計画書のデザイン、安全性及び有効性に対する質問がされ、依頼者より回答が行われた。

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副作用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：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：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるペグインターフェロンでの治療不適格患者を含む未治療のジェノタイプ 1b 型 HCV 持続感染患者を対象に BI207127NA と faldaprevir および ribavirin を投与する，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，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。委員より安全性に対する質問があり、事務局より説明が行われた。

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：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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社より、開発の中止等に関する報告書及び治験実施体制の変更について提出があった旨を事務局より報告した。
- ② 日本イーライリリー株式会社より提出のあった治験の実施体制の変更について、事務局より報告した。
- ③ ヤンセンファーマ株式会社より提出のあった治験の実施体制及び実施期間の変更について、事務局より報告した。
- ④ サイトサポート・インスティテュートにて治験協力者の変更が行われた旨を事務局より報告した。
(ヤンセンファーマ株式会社分及び日本イーライリリー株式会社分)

(8)その他

- ◆次回の IRB は、平成 25 年 12 月 16 日とする事です承された。