

# 平成 25 年度 第 1 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 25 年 5 月 24 日 17 時 30 分 ~ 18 時 50 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・中村正・宮瀬志保・西潤子・山本典夫 岩本幸代・森岡淳子・宮原洋通・後藤幸隆・黒川絃子

## (1) 前回議事録の確認

委員より議事録の記載方法について指摘が入った。今後はより詳細な記録を残すこととなった。

## (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) 新規申請の審議

議題①：ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロン アルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象として Peginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir 療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第 3 相試験

審議内容：治験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した。委員より安全性及び治験薬の服用方法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

議題②：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：治験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した。委員より安全性及び有効性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

議題③：メトトレキサート療法に対して効果不十分な中等度から重度の活動性を有する関節リウマチ患者を対象とした Baricitinib の有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ／実薬対照第Ⅲ相試験

審議内容：治験依頼書に基づき治験実施の適否について審議した。委員より安全性（補償の内容を含む）及び遺伝子検査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：大鵬薬品工業株式会社による発熱性好中球減少症を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容：安全性情報に関する報告書(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②：ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討

審議内容：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報の報告書(4件)、治験に関する変更申請書(2件)に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③：鳥居薬品工業株式会社の依頼による TO-203 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

審議内容：治験の実施状況報告書、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⑥：ファイザー株式会社の依頼による HP797804 の第ⅡB相臨床試験

審議内容：治験の実施状況報告書、安全性情報の報告(4件)、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⑦：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

#### (4) 報告事項

議題①：大鵬薬品工業株式会社による発熱性好中球減少症を対象とした第Ⅲ相試験

報告内容：治験実施計画書別紙の改訂

議題②：鳥居薬品工業株式会社の依頼による TO-203 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

報告内容：治験分担医師の変更

議題③：ファイザー株式会社の依頼による HP797804 の第ⅡB相臨床試験

報告内容：治験分担医師の変更

議題④：塩野義製薬株式会社による肺炎を対象とした臨床試験

報告内容：治験に関する資料の保管期間終了について

議題⑤：東レ株式会社の依頼による TRK-820 の慢性肝疾患患者を対象とした臨床試験

報告内容：治験の終了報告

議題⑥：第一三共株式会社の依頼による市中肺炎を対象とした臨床試験

報告内容：治験に関する資料の保管期間終了について

(5) その他 ◆次回の IRB は、平成 25 年 6 月 23 日とする事です承された。