

平成 25 年度 第 3 回 治験審査委員会 議事要旨

開催日時・開催場所	平成 25 年 7 月 23 日 17 時 30 分 ~ 19 時 00 分 医療法人創起会 くまもと森都総合病院 西棟 3 階 会議室
出席者	城野昌義・鈴島仁・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・坂本仁郎・西遵子

(1) 前回議事録の確認

「日本イーライリリー株式会社の依頼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)」への質問に対する日本イーライリリー株式会社からの回答内容を事務局より報告した。

(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 1 件

キッセイ薬品工業株式会社による「KCT-0809 の後期第Ⅱ相臨床試験」の受入れについて審議した。

審議結果: 承認

(4) 継続審議

議題① 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: 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④: 鳥居薬品工業による試験課題名: TO-203 第Ⅱ / Ⅲ相臨床試験・HDM アレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討

審議内容: 安全性情報の報告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:大鵬薬品株式会社による発熱性好中球減少症に対する YP-18 の臨床第Ⅲ相試験

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⑥: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

議題⑦:日本イーライリリー株式会社の依頼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。副作用報告症例の記載内容について委員より質問あり、事務局にて回答を行った。

審議結果:承認

(5)報告事項

ファイザー株式会社より報告のあった PH-797804(治験実施計画書番号:A6631033)変更対比表(西暦 2013 年 6 月 17 日)及びその添付資料に基づき事務局より説明を行った。委員一致で「承認することとなった。

(6)報告事項

- 治験事務局より、IRB の開催に関する報告がなされ、第 3 週の月曜日を今後予定ですることとなった。
- 治験薬管理者に加え、管理補助者を指名し氏名リスト書を作成(別紙)したことを報告、承認を得た。
- ファイザー株式会社依頼の慢性閉塞性肺疾患に対する治験「PH-797-804」の同意文書において誤表記があったことが判明、当院における実施はなく、すでに患者登録終了であったが、スクリーニングで脱落した症例への連絡をおこなったことを事務局より報告した。
- 治験薬等の経費に関する細則の改訂を実施、第 9 版において、治験事務局、治験審査委員会事務局費用(治験審査委員会開催費用を含む)の追記を行ったことを報告し承認された。
- 当院の治験の支援を依頼している SMO、サイトサポート・インスティテュート(SSI)株式会社に関する報道に対する SSI からの対応についての報告(別紙)を行う。当院における SSI の支援については、このまま継続とし、今後の調査報告などを随時報告することとした。

(7)その他

- ◆ 次回の IRB は、平成 25 年 8 月 26 日とする事で了承された。