

2010 年度第 2 回 JA 北海道厚生連帯広厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2010 年 7 月 22 日(木) 17:55 ~ 18:40
開催場所	JA 北海道厚生連帯広厚生病院 西棟 3 階 第 2 会議室
出席委員名	吉川 隆志、山田 純三、小森 均、田村 広志、秋川 和聖、保前 英希、坂下 茂夫、高橋 恵子、高橋 正樹、敦賀 俊介
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
新規の治験	
議題 1	テバファーマスーティカル株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした Copolymer1 の第 II 相試験
<p>これまでに得られている非臨床試験および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 修正の上承認(被験者負担軽減費に関して、同意説明文書に追記し、修正する。)</p>	
継続中の治験	
議題 1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした QAB149 の第 III 相試験(長期投与試験)
<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関係する外国措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験の継続に問題はなく、同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。</p> <p>治験協力者の削除及び新たな治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果: 承認</p>	
議題 2	シェリング・プラウ株式会社の依頼による IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH 54031 の第 III 相試験
<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験の継続に問題はなく、同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>治験実施計画書を変更することの妥当性について審議した。</p> <p>軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。</p> <p>治験協力者の削除について報告された。</p> <p>審議結果: 承認</p>	
議題 3	田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎(初回治療例)を対象とした MP-424 の第 III 相試験
<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験の継続に問題はなく、同意文書の改訂も不要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。</p> <p>審議結果: 承認</p>	

【製造販売後調査】

報告事項: 終了 3 件、新規 6 件

審議事項: 新規 6 件承認

【特記事項】

社団法人日本医師会 治験促進センターの大規模治験ネットワークへの登録について報告された。