

2011 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 | 2011 年 7 月 28 日(木) 17:35 ~ 18:25 |
| 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、田中 重樹、秋川 和聖、保前 英希、坂下 茂夫、常山 聡、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 | |
| なし | |
| 継続中の治験 | |
| 議題 1 | 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820 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> | |
| 議題 2 | 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>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>同意文書を変更することの妥当性について審議した。</p> <p>当院で発生した重篤な副作用について、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。</p> <p>原疾患の急変に伴う緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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>審議結果:承認</p> | |
| 議題 3 | アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 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いが、該当被験者に対する同意文書の作成が必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>同意文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>審議結果:承認</p> | |
| 議題 4 | アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の長期投与試験 |
| <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いが、該当被験者に対する同意文書の作成が必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>同意文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>審議結果:承認</p> | |

【製造販売後調査】

報告事項: 終了 12 件、一部変更 4 件、新規 1 件

審議事項: 新規 6 件承認

【特記事項】