

## 2011 年度第 4 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 11 月 24 日(木) 18:10 ~ 18:55
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
<b>議論及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>新規の治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎(Genotype2)再燃例患者を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験</b>
これまでにて得られている非臨床試験および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性を審議した。	
審議結果:承認	
<b>継続中の治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>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</b>
治験実施計画等を変更することの妥当性を審議した。 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を審議した。治験責任医師から、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見解が示された。 軽微な治験実施計画等の変更が報告された。 当院での治験の経過について報告された。	
審議結果:承認	
<b>議題 2</b>	<b>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</b>
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を審議した。治験責任医師から、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見解が示された。 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。	
審議結果:承認	
<b>議題 3</b>	<b>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</b>
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を審議した。治験責任医師から、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見解が示された。 治験の終了について報告された。	
審議結果:承認	
<b>議題 4</b>	<b>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</b>
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を審議した。治験責任医師から、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見解が示された。	
審議結果:承認	
<b>議題 5</b>	<b>MSD 株式会社の依頼による未治療の C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験</b>
治験実施計画書・同意文書の変更をすることの妥当性を審議した。 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を審議した。治験責任医師から、同意文書の改訂をした上で、治験の継続は可能と判断している旨の見解が示された。 治験実施契約の変更が報告された。 軽微な治験実施計画等の変更が報告された。 契約症例数の追加について迅速審査の結果が報告された。 (2011 年 11 月 15 日(火)実施:承認)	
審議結果:承認	

### 【製造販売後調査】

報告事項:一部変更 2 件、新規 1 件
審議事項:新規 4 件承認

<b>【委託研究】</b>
審議事項:一部変更1件承認
<b>【特記事項】</b>