

## 2012年度第1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  | 2012年5月24日(木) 17:30 ~ 18:15                               |
| 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 | 山本 真、山田 純三、樋口 昭則、小森 均、田中 重樹、坂下 茂夫、秋川 和聖、常山 聡、佐藤 美香子、斎野 涼介 |

### 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   | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者を対象とした TKI258 の第Ⅲ相試験 |
| これまでに得られている非臨床試験成績及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。 |   |
| 審議結果：承認  |   |

#### 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 |
| 人事異動に伴う治験責任の職名変更が報告された。<br>軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。 |  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 2   | 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 |
| 治験実施計画書添付文書を変更することの妥当性について審議した。<br>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。<br>当該併用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、同意文書の改訂は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。<br>治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書を変更することの妥当性について審議した。 |   |
| 審議結果：承認  |   |

|  |  |
|--|--|
| 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(Genotype2)再燃例患者を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験 |
| 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。<br>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。<br>軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。 |  |
| 審議結果：承認  |  |

|  |   |
|--|---|
| 議題 4   | 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 |
| 同意説明文書を変更することの妥当性について審議した。<br>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。<br>軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。 |   |
| 審議結果：承認  |   |

|  |   |
|--|---|
| 議題 5   | 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 |
| 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。<br>治験薬概要書を変更することの妥当性について審議した。<br>軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。 |   |
| 審議結果：承認  |   |

#### 終了した治験

|                         |                               |
|-------------------------|-------------------------------|
| 議題 1                    | 大塚製薬株式会社の依頼によるシロスタゾールの市販後臨床試験 |
| 当該被験薬の開発が中止されたことが報告された。 |                               |

**【製造販売後調査】**

報告事項: 終了 3 件、一部変更 5 件、新規 1 件

**【特記事項】**

治験審査委員会の開催頻度について検討された。  
院外委員の増員について検討された。