

2012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	2012年11月29日(木) 17:20 ~ 18:10
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、保前 英希、坂下 茂夫、常山 聡、滝田 典子、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	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討
<p>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。</p> <p>審議結果: 修正の上承認 「説明文書および同意文書」 被験者に分かりやすくするために、下記の修正を行うこと</p> <ul style="list-style-type: none"> ・P6 HCV-RNA量の説明を追記すること ・P6 本治験の参加者数をより具体的に記載すること ・P13・14 1つの表が2ページに分かれ見づらいため1ページにまとめること ・全ての表に表番号を付すこと 	
継続中の治験	
議題1	ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZ-206(メサラジン)の第II相臨床試験
<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>2012年9月27日(木)の治験審査委員会で修正の上承認となった事項(同意説明文書の一部修正)について、2012年10月1日(月)に院長が確認し、契約締結されたことが報告された。</p> <p>審議結果: 承認</p>	
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
<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>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(Genotype2)再燃例患者を対象とした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、当該治験薬に関係する使用上の注意改訂のお知らせおよび研究報告に基づき、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。</p> <p>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。</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>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
<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
<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し製造販売後臨床試験を含む治験・製造販売後臨床試験実施計画書とすることの妥当性について審議した。</p> <p>説明文書、同意文書、症例報告書の見本を変更することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>	

議題 6	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
<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>審議結果: 承認</p>	

【製造販売後調査】	
<p>報告事項: 終了 7 件、一部変更 3 件、新規 2 件</p>	
<p>審議事項: 新規 3 件 承認</p>	
【特記事項】	
<p> </p>	