

2013 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	2013 年 5 月 30 日(木) 17:30 ~ 18:30
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、佐藤弘康、佐沢 陽、 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	
継続中の治験	
議題 1	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験
<p>軽微な治験実施計画書等を変更することの妥当性について報告した。 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、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。 人事異動に伴う治験分担医師の追加が報告された。</p>	
審議結果: 承認	
議題 2	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>軽微な治験実施計画書等を変更することの妥当性について報告した。</p>	
審議結果: 承認	
議題 3	MSD 株式会社の依頼による未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験
<p>軽微な治験実施計画書等を変更することの妥当性について報告した。 当該治験薬での定期報告に基づき、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>	
審議結果: 承認	
議題 4	ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ 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Ⅲ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>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旨の治験責任医師の見解が示された。 治験薬概要書、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。</p>	
審議結果: 承認	
議題 5	田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎(Genotype2)再燃例肝炎患者を対象とした MP424 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。 軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。</p>	
審議結果: 承認	
議題 6	田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)
<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象、措置報告、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とする旨の治験責任医師の見解が示された。 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: 修正の上承認 「同意説明文書及び同意書」の不明確部分について、下記の修正を行うこと ・19 ページ: その他の副作用の間質性肺炎の説明を明確にすること</p>	
議題 7	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いと判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。 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>審議結果: 修正の上承認 同意説明文書第 3 版を被験者にわかりやすくするために、下記の訂正を行うこと ・12、13 ページ: 誤記訂正、記載整備をすること</p>	

女性パートナーが妊娠した場合の追跡調査のための説明文書及び同意書 ・4 ページ上から 13 行目：誤記訂正	
議題 8	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、定期報告に基づき、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>人事異動に伴う治験分担医師の変更が報告された。</p>	
審議結果：承認	
議題 9	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>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>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>治験の終了について報告された。</p>	
審議結果：承認	
【製造販売後調査】	
報告事項：終了 6 件、一部変更 1 件、新規 2 件	
審議事項：新規 3 件 承認	
【特記事項】	