

2015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	2015年11月26日(木) 17:30～ 18:00
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、和泉 秀明、保前 英希、秋川 和聖 佐澤 陽、滝田 典子、常山 聡、坂東さゆり
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	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
<p>治験協力者の追加について報告された。</p> <p>治験実施計画書、治験実施計画書 Protocol reference 1、説明文書、同意文書、治験参加カード、治験費用に関する覚書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬の添付文書に基づき、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。</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題 2	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206(メサラジン)の第Ⅲ相臨床試験
<p>治験の終了について報告された。</p>	
議題 3	アツヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ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い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> <p>製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題 4	MSD 株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 併用投与試験
<p>MK-5172 治験薬概要書、MK-8742 治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更の妥当性について審議した。</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い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:承認</p>	
議題 5	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>製造販売承認の取得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、治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧に基づき、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。</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題 6	ハイオジエン・ジャパン株式会社の依頼による日本人多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験
<p>治験協力者の追加について報告された。</p> <p>治験実施計画書別冊の軽微な変更について報告された。</p> <p>説明文書、同意文書、患者様への情報の変更の妥当性について審議した。</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧に基づき、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。</p> <p>治験の期間が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:承認</p>	
議題 7	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験[REAL-CAD]
<p>試験実施計画書の変更について報告された。</p>	
【製造販売後調査】	
<p>報告事項:終了3件、一部変更1件、新規1件</p>	

審議事項： 1 件 承認

【特記事項】

治験薬運用マニュアル作成、治験薬運用マニュアルの文書管理システムへの収載、治験薬管理者の変更、「製造販売後調査に係る標準業務手順書」の改訂、2016 年度 CAP 国際臨床検査成績評価プログラムへの参加