

2016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	2016年11月24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	佐澤 陽、山田 純三、樋口 昭則、小森 均、田村 広志、和泉 秀明、保前 英希、秋川 和聖、中村 利枝、常山 聡、藤田 尚樹
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	アッヴィ合同会社の依頼による C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第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>ヴィキラックス添付文書、治験薬概要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副作用に基づき、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 2	アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ 2 型 C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第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>レベトール添付文書、治験薬概要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副作用に基づき、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 3	日本ベ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>治験実施計画書 Protocol reference1 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副作用に基づき、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 4	バイオジェン・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>当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、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	MSD 株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 併用投与試験
<p>製造販売承認の取得について報告された。</p>	
議題 6	田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424 の第Ⅲ相試験
<p>当該被験薬の開発が中止されたことが報告された。</p>	
議題 7	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 MP-424 の第Ⅲ相試験
<p>当該被験薬の開発が中止されたことが報告された。</p>	
【製造販売後調査】	
<p>報告事項:終了 4 件 、 一部変更 1 件 新規 4 件</p>	
【特記事項】	
<p>2017 年度 CAP 国際臨床検査成績評価プログラムへの参加</p>	