

2017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	2017年11月30日(木) 17:50 ~ 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	佐澤 陽、樋口 昭則、近藤 みどり、田村 広志、和泉 秀明、保前 英希、秋川 和聖、高村 圭、中村 利枝、常山 聡、佐藤 法昭
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	田辺三菱製薬株式会社の依頼による選発性ジスキネジア患者を対象としたMT-5199の第Ⅱ/Ⅲ相試験
これまでに得られている非臨床試験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: 修正の上承認 同意説明文書をより分かり易く、患者さまへ配慮した記載に改めること。	
継続中の治験	
議題2	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果: 承認	
議題3	GSKの依頼によるB型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験
2017年9月28日(木)、2017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、2017年10月3日に院長が確認し、契約締結されたことが報告された。 以下の迅速審査について報告された 契約症例数の追加(2017年11月15日(水)実施: 承認) 治験費用の関する覚書、治験実施計画書別紙等の変更の妥当性について審議した。	
審議結果: 承認	
議題4	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験
軽微な治験実施計画書別紙等の変更について報告された。 治験実施計画書、治験費用に関する覚書等の変更の妥当性について審議した。 当該治験薬に関する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している旨の治験責任医師の見解が示された。 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。	
審議結果: 承認	
議題5	アヅ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
製造販売承認の取得について報告された。	
議題6	アヅ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
製造販売承認の取得について報告された。	
【製造販売後調査】	
報告事項: 終了5件 一部変更3件	
審議事項: 2件 承認	
【特記事項】	
治験薬運用マニュアルの改訂について承認されました。	