

2010 年度第 3 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 2010 年 9 月 30 日(木) 18:05 ~ 18:25

開催場所 JA 北海道厚生連帯広厚生病院 東棟 2 階 事務第 1 会議室

出席委員名 吉川 隆志、山田 純三、小森 均、田村 広志、秋川 和聖、保前 英希、坂下 茂夫、高橋 恵子、敦賀 俊介

議論及び審議結果を含む主な議論の概要

新規の治験

なし

継続中の治験

議題 1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした QAB149 の第Ⅲ相試験(長期投与試験)

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。

審議結果:承認

議題 2 シェリング・プラウ株式会社の依頼による IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH 54031 の第Ⅲ相試験

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、治験実施計画書の改訂も不要と判断している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。

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 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

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。

治験の終了について報告された。

審議結果:承認

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

前回の委員会通知に基づき行った同意文書の修正(第 2 版)について報告された。
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。

治験実施計画書、同意文書の変更(第 3 版)の妥当性について審議した。

治験実施契約の一部変更(開発業務受託機関追加)の妥当性について審議した。

軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。

治験協力者の削除について報告された。

審議結果:承認

【製造販売後調査】

報告事項:契約の一部変更 1 件、新規 4 件

【特記事項】