

2009 年度第 5 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 1 月 28 日(木) 17:35 ~ 18:05
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	鹿野 泰邦、山田 純三、新居 公則、保前 英希、坂下 茂夫、秋川 和聖、高橋 恵子、中野 雅洋、東海林 正樹
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)
<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関係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>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。</p> <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>	
審議結果:承認	
議題 2	シュERING・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
<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>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 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
<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>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 4	旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象とした AT-877 注の追加第Ⅲ相臨床試験
<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>人事異動に伴う治験分担医師および治験協力者の変更について報告された。</p> <p>治験の終了について報告された。</p>	
議題 5	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験)
<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。</p>	
審議結果:承認	
議題 6	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験(二重盲検試験)
<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関係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判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>当該治験薬(市販薬)の添付文書および説明文書・同意書の変更の妥当性について審議した。</p>	
審議結果:承認	
議題 7	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験(長期投与試験)
<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関係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判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p>	

当該治験薬(市販薬)の添付文書および説明文書・同意書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 8	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D /ONO-2540(rivastigmine)の後期第Ⅱ相/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。 治験薬概要書の変更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。	
審議結果:承認	
議題 9	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたアボネックスの製造販売後臨床試験
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	
【製造販売後調査】	
報告事項:契約の一部変更 6 件、新規 1 件	
審議事項:新規 6 件承認	
【特記事項】	