

2010 年度第 6 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	2011 年 3 月 24 日(木) 17:55 ~ 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	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	
議題 1	アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の第Ⅲ相試験
これまでにて得られている非臨床試験およ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(試料の破棄に関して、同意説明文書に追記し、修正する。)	
議題 1	アルフレッサファーマ株式会社の依頼によるハンチントン病患者を対象とした BAF-105 の長期投与試験
これまでにて得られている非臨床試験およ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: 承認	
継続中の治験	
議題 1	MSD 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、当該治験薬に関係する研究報告に基づき、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。	
当該治験の終了について報告された。	
審議結果: 承認	
議題 2	東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820 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。	
治験実施計画書別紙を変更すること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 3	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
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。	
治験実施計画書を変更することの妥当性について審議した。	
審議結果: 承認	

【製造販売後調査】

報告事項: 終了 5 件、一部変更 1 件、新規 1 件

審議事項: 新規 2 件承認

【特記事項】