

2010 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	2010 年 11 月 25 日(木) 17:50 ~ 18:25
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	
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>治験の終了について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題 2	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
<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いが、治験実施計画書の改訂及び、該当被験者に対する同意文書の作成が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。</p> <p>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。</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> <p>治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>	
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
<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>治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>	

【製造販売後調査】

報告事項:終了 1 件、一部変更 3 件、新規 6 件

審議事項:新規 1 件承認

【委託研究】

審議事項:新規 1 件承認

【特記事項】