

2011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	2012年1月26日(木) 17:30 ~ 18:15
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、田中 重樹、保前 英希、坂下 茂夫、常山 聡、佐藤 美香子、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	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
<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 2	MSD 株式会社の依頼による未治療の C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験
<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>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> <p>契約症例数の追加について迅速審査の結果が報告された。</p> <p>(2011年11月21日(月)実施:承認)</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(Genotype2)再燃例患者を対象とした 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>社会的弱者の治験参加について審議した。</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 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
<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>治験実施契約の一部変更について報告された。</p>	
審議結果:承認	
議題 5	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 BAF-105 の長期投与試験
<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>	
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2件、新規3件

審議事項:新規3件承認

【特記事項】

新たな治験施設支援機関との業務提携について報告された。