

## 2011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22日(木) 17:30 ~ 18:00
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 英樹、坂下 茂夫、秋川 和聖、常山 聡、佐藤 美香子、敦賀 俊介
<b>議論及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>新規の治験</b>	
なし	
<b>継続中の治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>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</b>
治験実施計画書添付文書の改訂に伴い、同意文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	
<b>議題 2</b>	<b>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</b>
治験実施計画書添付文書を変更することの妥当性について審議した。	
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。	
当該治験薬で発生した不具合および措置報告に基づき、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、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。	
同意説明文書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	
<b>議題 3</b>	<b>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</b>
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	
<b>議題 4</b>	<b>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</b>
治験実施計画書、同意説明文書を変更することの妥当性について審議した。	
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。	
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	
<b>議題 5</b>	<b>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</b>
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、治験薬概要書、説明文書・同意文書を変更することの妥当性について審議した。	
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。	
治験実施契約の一部変更について報告された。	
審議結果: 承認	
<b>終了した治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による感染症患児を対象とした HMR3647 の第Ⅲ相試験</b>
当該被験薬の開発が中止されたことが報告された。	
<b>議題 2</b>	<b>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</b>
当該被験薬の開発が中止されたことが報告された。	
<b>議題 3</b>	<b>小野薬品工業株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象とした ONO-2506 の第Ⅱ相試験</b>
当該被験薬の開発が中止されたことが報告された。	

<b>議題 4</b>	小野薬品工業株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象とした ONO-2506 の第 II 相／第 III 相試験
当該被験薬の開発が中止されたことが報告された。	
<b>議題 5</b>	小野薬品工業株式会社の依頼による通年性アレルギー鼻炎患者を対象とした ONO-1078 の第 II 相試験
製造販売承認の取得について報告された。	
<b>議題 6</b>	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
製造販売承認の取得について報告された。	
<b>議題 7</b>	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
製造販売承認の取得について報告された。	
<b>議題 8</b>	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(二重盲検試験)
製造販売承認の取得について報告された。	
<b>議題 9</b>	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)
製造販売承認の取得について報告された。	

<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項: 終了 2 件、一部変更 4 件	
審議事項: 新規 2 件承認	
<b>【委託研究】</b>	
審議事項: 変更 1 件承認	
<b>【特記事項】</b>	
治験審査委員会の開催頻度について検討された。	
院外委員の増員について検討された。	