

2012年度第2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7月26日(木) 17:30 ~ 18:35
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	山本 真、山田 純三、樋口 昭則、小森 均、田中 重樹、保前 英希、坂下 茂夫、秋川 和聖、常山 聡、斎野 涼介
<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>
	治験の終了について報告された。
<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>
	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いが、同意文書の改訂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。 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。 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いが、同意文書の改訂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。 説明文書・同意文書、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。 当院で発生した重篤な副作用について、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。 契約期間の延長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>
	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。 治験薬概要書等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。 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。 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 6</b>	<b>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者を対象とした TKI258 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。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成24年6月18日(月)実施:承認) 契約症例数の追加(平成24年6月18日(月)実施:承認) 審議結果:承認

**【委託研究】**

審議事項:新規1件 修正の上承認

**【製造販売後調査】**

報告事項:終了7件、一部変更4件、新規3件

審議事項:新規2件 承認

**【特記事項】**

治験施設支援機関との契約変更について報告された。