

2012年度第3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9月27日(木) 17:55 ~ 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、滝田 典子、斎野 涼介

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 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-206 (メサラジン) の第II相臨床試験

これまでに得られている非臨床試験成績及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
(「Z-206 の治験に係る補償制度の概要」P4 治験分担医師名記載欄を主治医名記載欄に変更すること)

継続中の治験

議題1 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

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無いが、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。

審議結果: 承認

議題2 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

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無く、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。

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。

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無く、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。

審議結果: 承認

議題4 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

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無く、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。

審議結果: 承認

議題5 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

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無く、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。

2012年5月24日(木)の治験審査委員会で修正の上承認となった事項(同意説明文書の一部修正)について、2012年5月29日(火)に院長が確認し、契約締結されたことが報告された。

審議結果: 承認

【製造販売後調査】

報告事項: 終了3件、一部変更4件、新規2件

審議事項: 新規1件 承認

【特記事項】

次回開催日が11月29日(木)に変更になった事が報告された。