

## 2012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	2013年1月31日(木) 17:35 ~ 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	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
<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>	
<b>議題1</b>	<b>MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)</b>
<p>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。</p> <p>審議結果: 修正の上承認  「説明文書および同意文書」被験者にわかりやすくする為に、下記の修正を行うこと。  ・2ページ: 「いくつかの条件」を改め誤解を招きにくい表現にすること  ・3・5ページ: 条件に合致しても参加できないことがある旨の記載を、除外条件の直後から参加条件の直後に移動すること  ・7ページ: 図1中の文字を適正な位置に配置すること  ・14・15 ページ: 「入院・来院」の区別をより正確に示すこと</p>	
<b>継続中の治験</b>	
<b>議題1</b>	<b>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</b>
<p>同意説明文書及び同意書を変更することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>	
<b>議題2</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>
<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>審議結果: 承認</p>	
<b>議題3</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・製造販売後臨床試験</b>
<p>当該治験薬の製造販売承認取得について報告された。</p> <p>長期投与試験(第Ⅲ相)から製造販売後臨床試験(第Ⅳ相)への変更にもなう治験薬概要書から添付文書への変更について審議した。</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>審議結果: 承認</p>	
<b>議題4</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>
<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>審議結果: 承認</p>	
<b>議題5</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>
<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、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。</p> <p>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。  治験実施計画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。</p> <p>審議結果: 承認</p>	

<b>議題 6</b>	<b>ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第 3 相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討</b>
<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>治験実施計画書、同意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。</p>	
<p>審議結果: 承認</p>	
<b>議題 7</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>
<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関する措置報告、研究報告、および重篤な副作用の発現に伴う海外添付文書の改訂に基づき、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>治験実施計画書を変更することの妥当性について審議した。</p>	
<p>審議結果: 承認</p>	
<b>【製造販売後調査】</b>	
<p>報告事項: 一部変更 1 件、新規 2 件</p>	
<b>【特記事項】</b>	