

2012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	2013年3月28日(木) 17:30 ~ 18:30
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、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	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験
<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・4・6・11・20ページ: 誤記訂正、記載整備、単語の統一をすること ・4ページ: 「プラセボ」の説明をよりわかりやすく記載すること</p>	
継続中の治験	
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
<p>軽微な治験実施計画書等を変更することの妥当性について報告した。 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。</p> <p>審議結果: 承認</p>	
議題2	MSD 株式会社の依頼による未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 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、外国措置報告に基づき、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>	
議題3	ブリストルマイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ 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Ⅲ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
<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、定期報告に基づき、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旨の治験責任医師の見解が示された。 治験薬概要書、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。</p> <p>審議結果: 承認</p>	
議題4	田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎(Genotype2)再燃例肝炎患者を対象とした MP424 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、研究報告に基づき、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。</p> <p>審議結果: 承認</p>	
議題5	田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)
<p>2013年1月31日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、2013年2月1日に院長が確認し、契約締結されたことが報告された。 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、研究報告に基づき、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。</p> <p>審議結果: 承認</p>	
議題6	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

<p>人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、定期報告、研究報告に基づき、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>審議結果:承認</p>	
<p>議題 7</p>	<p>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>
<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、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>	
<p>議題 8</p>	<p>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の第Ⅲ相試験</p>
<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、定期報告、研究報告に基づき、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。</p>	
<p>審議結果:承認</p>	

<p>【製造販売後調査】</p>	
<p>報告事項:終了3件、一部変更5件、新規3件</p>	
<p>審議事項:新規3件 承認</p>	
<p>【特記事項】</p>	
<p>2013年4月1日付で、「治験に係る標準業務手順書」「治験審査委員会標準業務手順書」「製造販売後調査に係る標準業務手順書」が改訂されることになりました。</p>	