

2013 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	2013 年 9 月 19 日(木) 17:35 ~ 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	山本 真、山田 純三、樋口 昭則、佐藤弘康、秋川 和聖、佐澤 陽、常山 聡、 滝田 典子、斎野 涼介、藤田 尚樹
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
継続中の治験	
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>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>	
審議結果:承認	
議題 2	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の変更について報告された。 治験の終了について報告された。</p>	
議題 3	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206(メサラジン)の第Ⅲ相臨床試験
<p>軽微な治験実施計画書等を変更について報告された。</p>	
議題 4	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>治験の終了について報告された。</p>	
議題 5	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>	
審議結果:承認	
議題 6	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>当該治験薬概要書第 7 版の誤りについて審議した。</p>	
審議結果:条件付き承認	
議題 7	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>軽微な治験実施計画書等を変更について報告された。 当該治験薬概要書の変更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、当該治験薬に関する外国措置報告、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いと判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p>	
審議結果:承認	
議題 8	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>当該治験薬の解析結果について報告された。</p>	
議題 9	テバファーマシュ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 Copolymer 1 の第Ⅱ相試験
<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</p>	

た。

審議結果:承認

【製造販売後調査】

報告事項:終了4件、一部変更6件、新規2件

審議事項:新規2件 承認

【特記事項】