

## 2013年度第4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11月28日(木) 17:35 ~ 18:10
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、佐藤 弘康、秋川 和聖 常山 聡、滝田 典子、藤田 尚樹
<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>アツヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相臨床試験</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</p> <p>被験者にとって、よりわかりやすく、正確な情報を提供するために、以下の修正を行うこと。</p> <p>①「M13-004 治験について 患者さんへの説明文書および同意文書」 ・わかりにくい部分や専門用語の説明を追記、単語や文体の統一、誤記の修正</p> <p>②「遺伝子検査(任意)についての同意説明文書」 ・わかりにくい部分や専門用語の説明を追記、単語や文体の統一、誤記の修正</p> <p>③「健康被害時の補償制度に関する補足説明資料」 ・ふりがな誤記の修正</p>	
<b>議題 2</b>	<b>アツヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相臨床試験</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</p> <p>被験者にとって、よりわかりやすく、正確な情報を提供するために、以下の修正を行うこと。</p> <p>①「M14-153 の治験について 患者さんへの説明文書および同意文書」 ・わかりにくい部分や専門用語の説明を追記、単語や文体の統一、誤記の修正</p> <p>②「遺伝子検査(任意)についての同意説明文書」 ・わかりにくい部分や専門用語の説明を追記、単語や文体の統一、誤記の修正</p> <p>③「健康被害時の補償制度に関する補足説明資料」 ・ふりがな誤記の修正</p>	
<b>継続中の治験</b>	
<b>議題 3</b>	<b>ブリistol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</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>	
<b>議題 4</b>	<b>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)</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い旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>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>	
<b>議題 5</b>	<b>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</b>
<p>治験に係る補償制度の概要(抗がん剤用)の変更の妥当性について審議した。</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、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 6</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Co polymer1 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、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 7</b>	<b>バクスター株式会社の依頼による CAPD 療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした BLR350 の第Ⅲ相試験</b>
<p>製造販売承認の取得及び治験資料の廃棄について報告された。</p>	
<p>【製造販売後調査】</p>	
<p>報告事項：終了 7 件、一部変更 3 件、新規 1 件</p>	
<p>審議事項：一部変更 1 件、新規 3 件 承認</p>	
<p>【特記事項】</p>	
<p></p>	