

2013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	2014年1月30日(木) 17:30 ~ 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、小森 均、佐藤 弘康、保前 英希、秋川 和聖 佐澤陽、常山 聡、滝田 典子、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>治験に係る説明文書、同意文書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	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の変更について報告された。</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>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>治験薬概要書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>	
議題4	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の変更について報告された。</p> <p>治験分担医師の追加に伴い、治験分担医師の追加について審議した。</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード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、定期報告、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>	
議題5	アヅ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
<p>前回修正の上承認となった患者さんへの説明文書および同意文書等について報告された。</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、遺伝子検査についての同意説明書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>	
議題6	アヅ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
<p>前回修正の上承認となった患者さんへの説明文書および同意文書等について報告された。</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、遺伝子検査についての同意説明書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>	
議題7	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>治験実施計画書の変更について審議した。</p> <p>治験契約期間の延長に伴い、治験実施契約の一部変更について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題8	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>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
【製造販売後調査】
報告事項:終了4件、一部変更2件、新規2件
審議事項:新規3件 承認
【特記事項】