

2015 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	2016 年 1 月 28 日(木) 17:25～ 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、和泉 秀明、保前 英希、秋川 和聖 佐澤 陽、滝田 典子、常山 聡、藤田 尚樹
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	アツヴィ合同会社の依頼による C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
これまでに得られている非臨床試験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。	
審議結果: 修正の上承認 説明同意文書、及び治験参加カードを、より分かり易く正確な記載に改めること	
継続中の治験	
議題 2	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
説明文書・同意文書、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、当該治験薬の添付文書に基づき、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。	
審議結果: 承認	
議題 3	ハイオジエン・ジャパン株式会社の依頼による日本人多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験
軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。 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いと判断している旨の治験責任医師の見解が示された。	
審議結果: 承認	
議題 4	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
治験資料の保存期間等が報告された。	
議題 5	MSD 株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 併用投与試験
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。	
審議結果: 承認	
【製造販売後調査】	
報告事項: 終了 3 件、一部変更 7 件、新規 2 件	
審議事項: 2 件 承認	
【特記事項】	