

2015 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	2016 年 3 月 24 日(木) 17:35～ 18:05
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 滝田 典子、常山 聡、坂東 さゆり
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	アヅヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ 2 型 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
説明同意文書を、よりわかりやすく正確な記載に改めること。	
審議結果:修正の上、承認	
継続中の治験	
議題 2	日本ペーリンガー・インゲルハ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
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。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。	
審議結果:承認	
議題 3	武田薬品工業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Ⅳ相試験
治験の終了について報告された。	
議題 4	バイオジェン・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 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	
議題 6	アヅ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
2016 年 1 月 28 日(木)の治験審査委員会で修正の上承認となった事項(説明同意文書、治験参加カード)について、2016 年 2 月 3 日(水)に院長が確認し、契約締結されたことが報告された。	
【製造販売後調査】	
報告事項: 終了 5 件、一部変更 4 件、新規 3 件	
審議事項: 2 件	