

## 2016 年度第 1 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 5 月 26 日(木) 17:30 ~ 17:50
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	佐澤 陽、山田 純三、樋口 昭則、小森 均、田村 広志、和泉 秀明、保前 英希、秋川 和聖、高村 圭、中村 利枝、常山 聡、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>継続中の治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>MSD 株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 併用投与試験</b>
治験の終了について報告された。	
<b>議題 2</b>	<b>アッ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</b>
以下の迅速審査について報告された。 契約症例数の追加(平成 28 年 4 月 22 日(金)実施:承認) 契約症例数の追加(平成 28 年 5 月 6 日(金)実施:承認) 軽微な治験実施計画書分冊の変更について報告された。 説明同意文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副作用に基づき、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無いと、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	
<b>議題 3</b>	<b>アッ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</b>
2016 年 3 月 24 日(木)の治験審査委員会で修正の上承認となった事項(患者さまへの説明文書および同意文書の一部修正)について、2016 年 3 月 29 日(火)に院長が確認し、契約締結されたことが報告された。 軽微な治験実施計画書分冊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副作用に基づき、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無く、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。 契約症例数の追加の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
<b>議題 4</b>	<b>日本ペーリンガー・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</b>
軽微な治験実施計画書等の変更、治験分担医師の削除について報告された。 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、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無く、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。	
審議結果:承認	
<b>議題 5</b>	<b>バイオジェン・アイテック・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</b>
当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験安全性最新報告概要に基づき、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無く、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。	
審議結果:承認	
<b>議題 6</b>	<b>再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対するユーエフティ/ロイコボリン療法の臨床的有用性に関する研究</b>
治験の終了について報告された。	
<b>議題 7</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>
当該被験薬の開発が中止されたことが報告された。	
<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項:終了 4 件、一部変更 6 件、新規 2 件	
審議事項:新規 3 件承認	
<b>【特記事項】</b>	

治験審査委員会委員の変更が報告された。