

2016 年度第 2 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 7 月 28 日(木) 17:40 ~ 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	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
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	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
<p>治験実施計画書、Clinical Study Protocol、ヴィキラックス添付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 2	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
<p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>契約症例数の追加(平成 28 年 6 月 8 日(水)実施:承認)</p> <p>治験実施計画書、Clinical Study Protocol、説明同意文書、ソバルディ添付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 3	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
<p>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 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
<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>	
【製造販売後調査】	
報告事項:終了 2 件 、 一部変更 4 件	
審議事項: 新規 3 件承認	
【特記事項】	
6 月 21 日に行われた慢性 C 型肝炎(MK-5172/MK-8742)の治験に関する医薬品 GCP 実地調査の報告がされた。	