

## 2016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	2017年1月26日(木) 17:30 ~ 18:15
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>新規の治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425(フルチカゾンファンカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験</b>
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:承認	
<b>継続中の治験</b>	
<b>議題 2</b>	<b>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</b>
軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。 説明同意文書、治験薬概要書、保険契約付保証明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	
<b>議題 3</b>	<b>アツ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>
軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。 説明同意文書、治験実施計画書、Clinical Study Protocol、治験薬概要書、ソバルディ添付文書、保険契約付保証明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。 治験の期間が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	
<b>議題 4</b>	<b>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</b>
軽微な治験実施計画書別冊の変更について報告された。 当該治験が中止されたことが報告された。 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。 当院で発生した重篤な副作用について、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。	
審議結果:承認	
<b>議題 5</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。	
審議結果:承認	
<b>議題 6</b>	<b>冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験[REAL-CAD]</b>
試験の終了について報告された。	
<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項:終了 1件、一部変更 4件 新規 2件	
<b>【特記事項】</b>	