

2016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	2017年3月23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	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>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>治験の終了について報告された。</p>	
審議結果:承認	
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>ソバルディ添付文書、レベトール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、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>	
審議結果:承認	
議題 3	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>治験薬概要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。</p> <p>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>	
審議結果:承認	
議題 4	日本ベ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>契約期間の延長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。</p> <p>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>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。</p>	
審議結果:承認	
議題 5	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(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリニウム臭化物/ヒランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験
<p>軽微な治験実施計画書別紙2の変更について報告された。</p> <p>治験薬概要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。</p> <p>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>	
審議結果:承認	
【製造販売後調査】	
報告事項: 一部変更 2件 新規 4件	
審議事項 1件	
【特記事項】	