

2017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	2017年5月25日(木) 17:30 ~ 18:20
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、樋口 昭則、近藤 みどり、渡辺 浩明、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、佐藤 法昭
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	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
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: 修正の上承認 同意説明文書の一部を、よりわかりやすく、患者様に配慮した記載に改めること。	
継続中の治験	
議題 2	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
軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。 治験協力者の削除について報告された。 M15-828 治験実施計画書事務的な変更、Clinical Study Protocol M15-828 Administrativ Change、ソバルディ添付文書、レベートルカプセル添付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。 試験の終了について報告された。	
審議結果: 承認	
議題 3	ハイोज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。 治験協力者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、治験安全性最新報告に基づき、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。 試験の終了について報告された。	
審議結果: 承認	
議題 4	日本バーリンガー・インゲルハ임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
治験協力者の削除について報告された。 治験薬概要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。 試験の終了について報告された。	
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
治験分担医師・治験協力者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	
議題 6	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者を対象とした TKI258 の第Ⅲ相試験
当該被験薬の開発が中止されたことが報告された。	
【製造販売後調査】	
報告事項: 終了 2 件 一部変更 2 件 新規 4 件	
【特記事項】	
治験審査委員会委員の変更が報告された。	