

2017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 | 2017年7月27日(木) 18:10 ~ 18:45 |
| 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 | |
| 継続中の治験 | |
| 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 |
| 2017年5月25日(木)の治験審査委員会で修正の上承認となった事項(同意説明文書の一部修正)について、2017年5月29日(月)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等の変更について報告された。 | |
| 議題2 | 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/ヒランテロールトリフェニル酢酸塩)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。 治験実施計画書(英語版)、治験実施計画書(日本語版)、同意説明文書の変更の妥当性について審議した。 被験者募集のためのポスターと説明冊子作成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、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。 | |
| 審議結果:承認 | |
| 【製造販売後調査】 | |
| 報告事項:終了18件 一部変更6件 新規4件 | |
| 審議事項:3件承認 | |
| 【特記事項】 | |
| CAP サーベイ成績(2016年度後期)の報告がありました。 | |