

2017年度第3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9月28日(木) 17:45 ~ 18:35
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、坂東 さゆり
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	GSK の依頼による B 型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験
これまでにて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	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
治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、治験費用に関する覚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	
議題 3	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
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、治験安全性最新報告、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧に基づき、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	
議題 4	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206(メサラジン)の第Ⅲ相臨床試験
製造販売承認の取得について報告された。	
【製造販売後調査】	
報告事項: 終了 7 件 一部変更 9 件 新規 2 件	
審議事項: 1 件 承認	
【特記事項】	
治験薬運用マニュアルの改訂について承認されました。	