

2017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	2018年1月25日(木) 17:45 ~ 18:00
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、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
軽微な治験実施計画書別紙等の変更について報告された。	
議題 2	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
治験費用に関する覚書、保険契約付保証明書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 3	田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象としたMT-5199の第Ⅱ/Ⅲ相試験
2017年11月30日(木)、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12月5日に院長が確認し、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別紙等の変更について報告された。 人事異動に伴う分担医師の削除、治験協力者の追加について報告された。 生産物賠償責任保険付保証明書の保険期間の変更について審議した。 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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 4	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/ウメクリシニウム臭化物/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別紙等の変更について報告された。 治験実施計画書、保険契約付保証明書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
【製造販売後調査】	
報告事項:終了3件 一部変更4件 新規2件	
【特記事項】	