

2018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	2018年5月24日(木) 17:40 ~ 18:10
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	服部 理史、樋口 昭則、近藤 みどり、渡辺 浩明、田村 広志、和泉 秀明、秋川 和聖、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
<p>軽微な治験実施計画書別紙1、治験実施計画書別紙2の変更と治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告された。</p> <p>症例数の追加、治験費用に関する覚書の変更妥当性について審議した。</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> <p>当院で発生した重篤な副作用について、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
<p>試験実施計画書、同意説明文書の変更の妥当性について審議した。</p>	
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
<p>軽微な治験実施計画書別紙1、治験実施計画書別紙2、治験実施計画書別紙3の変更について報告された。</p> <p>治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告された。</p> <p>治験薬概要書第7版追補版1に、治験薬概要書第7版追補版2が追加されたこと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	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症例心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験
<p>2018年3月22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、2018年3月27日(火)に院長が確認し、契約締結されたことが報告された。</p> <p>軽微な治験実施計画書別紙1の変更について報告された。</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な副作用、治験薬研究報告書に基づき、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
<p>以下の迅速審査について報告された。契約症例数の追加(平成30年5月1日(火)実施:承認)</p> <p>治験分担医師・治験協力者リスト、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>治験費用に関する覚書の変更、説明文書・同意文書、治験結果の要約、「GSK2834425 治験にご参加いただいた皆様へ」が作成されたこと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、措置報告概要に基づき、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く、同意文書の改訂も不要と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:終了8件 一部変更7件 新規2件	
審議事項:1件 承認	

【特記事項】

治験審査委員会委員長の変更、CAP サーベイ成績の報告