

## 2018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	2018年9月27日(木) 17:30 ~ 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	服部 理史、樋口 昭則、近藤 みどり、渡辺 浩明、田村 広志、 保前 英希、中村 利枝、常山 聡、佐藤 法昭
<b>議論及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>継続中の治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>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</b>
<p>治験実施計画書、治験実施計画書別紙2、治験実施計画書別紙4、説明文書、同意文書、治験参加カードが変更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副作用等の症例、治験安全性最新報告概要に基づき、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。試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> <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>	
審議結果:承認	
<b>議題 2</b>	<b>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</b>
<p>軽微な試験実施計画書別紙1の変更について報告された。</p> <p>試験実施計画書が変更されたことの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>	
審議結果:承認	
<b>議題 3</b>	<b>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</b>
<p>軽微な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>人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。</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> <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>	
審議結果:承認	
<b>議題 4</b>	<b>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</b>
<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、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、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	
<b>議題 5</b>	<b>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</b>
<p>治験実施計画書別添、治験実施契約書、治験費用に関する覚書が変更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、治験安全性最新報告、国内重篤副作用等症例の発症状況一覧に基づき、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	
<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項:終了2件 一部変更1件 新規2件	
審議事項:1件 承認	
<b>【特記事項】</b>	
「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について報告された。	