

2018 年度第 6 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	2019 年 3 月 28 日(木) 17:27 ~ 18:47
開催場所	JA 北海道厚生連帯広厚生病院 3 階 Kosei Hall 講堂
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、保前 英希、高村 圭、中村 利枝、常山 聡、久永 圭恵
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
新規治験	
議題 1	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ[®](ABT-494)の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験
<p>これまでに得られている非臨床試験およ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。</p>	
<p>審議結果: 修正の上承認 同意説明文書をより分かり易く、患者さまへ配慮した記載に改めること</p>	
議題 2	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ[®](ABT-494)の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験
<p>これまでに得られている非臨床試験およ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。</p>	
<p>審議結果: 修正の上承認 同意説明文書をより分かり易く、患者さまへ配慮した記載に改めること</p>	
議題 3	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ[®](ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験
<p>これまでに得られている非臨床試験およ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。</p>	
<p>審議結果: 修正の上承認 同意説明文書をより分かり易く、患者さまへ配慮した記載に改めること</p>	
議題 4	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
<p>これまでに得られている非臨床試験およ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。</p>	
<p>審議結果: 承認</p>	
継続中の治験	
議題 5	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>治験協力者の削除と追加について報告された。 保険契約付保証証明書が変更されたことの妥当性について審議した。</p>	
<p>審議結果: 承認</p>	
議題 6	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 3 の変更について報告された。 治験協力者の削除と追加について報告された。 治験薬概要書、患者さまへの説明文書および同意書等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。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 7	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
治験の終了について報告された。	
議題 8	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>治験協力者の削除と追加について報告された。</p> <p>治験薬概要書の変更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。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 9	<p>1. 閉経後乳がんの術後内分泌療法 5 年終了患者に対する治療終了とアナストロゾール 5 年延長のランダム化比較試験(N-SAS BC 05)</p> <p>2. 乳がん患者の多目的コホート研究 05</p>
試験の終了について報告された。	
【製造販売後調査】	
報告事項:一部変更 1 件 新規 2 件	
審議事項:2 件 承認	
【特記事項】	
2019 年 2 月に改訂された SOP 等について報告され了承された。	