

2019 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	2019 年 5 月 23 日(木) 17:22 ~ 17:42
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、高村 圭、中村 利枝、宮川 健太
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	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>治験協力者の追加について報告された。 治験実施計画書別紙 1 の軽微な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 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
<p>治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2 の軽微な変更について報告された。 治験協力者の追加について報告された。 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	
議題 3	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チニブ(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>2019 年 3 月 28 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 2019 年 4 月 2 日に院長が確認し、契約締結されたことが報告された。 治験実施計画書分冊の軽微な変更が報告された。 治験協力者の追加について報告された。 治験費用に関する覚書の一部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 4	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チニブ(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>2019 年 3 月 28 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 2019 年 4 月 2 日に院長が確認し、契約締結されたことが報告された。 治験実施計画書分冊の軽微な変更が報告された。 治験協力者の追加について報告された。 治験費用に関する覚書の一部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 5	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(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>2019 年 3 月 28 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 2019 年 4 月 2 日に院長が確認し、契約締結されたことが報告された。 治験実施計画書分冊の軽微な変更が報告された。 治験協力者の追加について報告された。 治験費用に関する覚書の一部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 6	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
治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2 の軽微な変更について報告された。 治験協力者の追加について報告された。	
議題 7	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
治験協力者の追加について報告された。 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 の軽微な変更について報告された。 治験実施計画書、治験製品概要書、治験製品概要書補遺、患者さまへ説明文書と同意文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:終了報告 1 件 一部変更 6 件	
審議事項:1 件 承認	
【特記事項】	
2019 年度治験審査委員会委員について報告された。	