

2019年度第2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7月25日(木) 17:30 ~ 18:50
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、宮川 健太
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	顕性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292(RG6042)の髄腔内投与の有効性及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験
<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 同意説明文書等をより分かり易く、患者さまへ配慮した記載に改めること</p>	
議題 2	持田製薬株式会社の依頼による膝または肘の関節軟骨損傷患者を対象とした dMD-001 の医療機器治験
<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 同意説明文書等をより分かり易く、患者さまへ配慮した記載に改めること</p>	
継続中の治験	
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>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。 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> <p>審議結果:承認</p>	
議題 4	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の軽微な変更について報告された。</p>	
議題 5	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>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。 治験実施計画書、治験製品概要書、患者さまへ説明文書と同意文書、治験参加カード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> <p>審議結果:承認</p>	
議題 6	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>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。 治験実施計画書、治験製品概要書、患者さまへ説明文書と同意文書、治験参加カード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	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>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。 治験実施計画書、治験製品概要書、患者さまへ説明文書と同意文書、治験参加カード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 8	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>治験協力者の追加について報告された。 被験者への説明資料の妥当性について審議した。 当該治験薬で発生した国内重篤副作用等症例の発現状況一覧に基づき、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
議題 9	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>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 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。 治験費用に関する覚書の一部変更契約書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
【製造販売後調査】	
	報告事項:終了報告 3件 一部変更 10件 新規 1件
	審議事項: 1件 承認
【特記事項】	