

2019 年度第 4 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 11 月 28 日(木) 17:30 ~ 18:11
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、保前 英希、秋川 和聖、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	気管支喘息と COPD の合併病態に焦点を当てた慢性気道疾患患者の包括的前向きコホート研究
<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、臨床研究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 2	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>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。治験の終了について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>	
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>軽微な治験実施計画書分冊の変更について報告された。</p> <p>ウパダシニブ治験薬概要書と患者さまへの説明文書および同意文書の変更の妥当性と、被験者募集用ポスター、パンフレットの作成について審議した。</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> <p>審議結果:承認</p>	
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>軽微な治験実施計画書分冊の変更について報告された。</p> <p>ウパダシニブ治験薬概要書と患者さまへの説明文書および同意文書の変更の妥当性と、被験者募集用ポスター、パンフレットの作成について審議した。</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> <p>審議結果:承認</p>	
議題 5	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>軽微な治験実施計画書分冊の変更について報告された。</p> <p>ウパダシニブ治験薬概要書と患者さまへの説明文書および同意文書の変更の妥当性と、被験者募集用ポスター、パンフレットの作成について審議した。</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> <p>審議結果:承認</p>	
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

<p>軽微な治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2 の変更が報告された。 治験実施期間延長に伴う治験実施契約書の変更について審議した。</p>	
<p>審議結果:承認</p>	
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
<p>軽微な治験実施計画書別紙 2、治験実施計画書別紙 3 の変更が報告された。 治験実施計画書、患者さまへの説明文書および同意文書、治験参加カード、この治験における健康被害補償について、本治験における健康被害補償についての変更の妥当性と、2 年後追加安全性調査実施手順書作成について審議した。 当該治験製品で発生した安全性定期報告、治験製品不具合感染症例発生状況一覧に基づき、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>	
<p>審議結果:承認</p>	
議題 8	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>以下の迅速審査について報告された。 説明書および同意書の一部変更(令和元年 10 月 7 日(月)実施:承認) 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>	
議題 9	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>以下の迅速審査について報告された。 説明文書、同意文書と患者さま用治験に係る補償制度の概要の一部変更 (令和元年 10 月 7 日(月)実施:承認) 軽微な治験実施計画書別紙 1、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。 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 10	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験
<p>2019 年 9 月 26 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 9 月 30 日(月)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、治験実施計画書別冊、患者さまへの説明文書および同意文書の変更の妥当性について審議した。</p>	
<p>審議結果:承認</p>	
<p>【製造販売後調査】</p>	
<p>報告事項:終了報告 3 件 一部変更 3 件 新規 1 件</p>	
<p>審議事項: 1 件 承認</p>	
<p>【特記事項】</p>	