

2019 年度第 5 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 | 2020 年 1 月 23 日(木) 17:30 ~ 17:54 |
| 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、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 | |
| 継続中の治験 | |
| 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>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>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>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 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>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>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 | |
| 議題 3 | 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>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>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>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 4 | 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 |
| 治験の終了について報告された。 | |
| 議題 5 | 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。 | |
| 審議結果:承認 | |
| 議題 6 | 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>軽微な治験実施計画書別紙 3 の変更が報告された。</p> <p>治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>当該治験機器に関する安全性定期報告書に基づき、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 | 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>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。 治験の終了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、外国における中止、回収、廃棄等の研究・措置調査報告書に基づき、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 | <p>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> |
| <p>治験協力者の追加について報告された。 添付文書改訂の変更の妥当性について審議した。 治験安全性最新報告概要、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> | |
| <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 4 件</p> | |
| <p>審議事項: 1 件 承認</p> | |
| <p>【特記事項】</p> | |
| <p>来年度より毎月治験審査委員会を開催することが報告され、了承されました。</p> | |