

令和2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	2020年5月28日(木) 17:30 ~ 17:40
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	保前 英希、南館 直人、清水 美文、渡辺 浩明、田村 広志 秋川 和聖、高村 圭、古瀬 研吾、中村 利枝、常山 聡、山崎 真也、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	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
治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。	
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
軽微な治験実施計画書分冊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。	
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
軽微な治験実施計画書分冊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。	
審議結果:承認	
議題 4	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
軽微な治験実施計画書分冊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。	
審議結果:承認	
議題 5	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
軽微な治験実施計画書別冊の変更について報告された。	
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
試験総括報告書最終版が発行され治験資料の保存期間が報告されました。	
【製造販売後調査】	
変更契約 1 件	
【特記事項】	