

2014 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   | 2014 年 5 月 22 日(木) 17:35 ~ 18:15  |
| 開催場所   | JA 北海道厚生連帯広厚生病院 西棟 3 階 第 2 会議室  |
| 出席委員名  | 山本 真、山田 純三、樋口 昭則、小森 均、佐藤 弘康、保前 英希、秋川 和聖<br>佐澤 陽、常山 聡、滝田 典子、藤田 尚樹                        |
| 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   | 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験   |
| <p>人事異動に伴う治験分担医師の削除、治験協力者の追加について報告された。</p> <p>人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p> <p>当該治験が中止されたことが報告された。</p>    |   |
| 審議結果:承認  |   |
| 議題 2   | ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206(メサラジン)の第Ⅲ相臨床試験                                 |
| <p>人事異動に伴う治験分担医師の削除、治験協力者の追加について報告された。</p> <p>人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。</p> <p>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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判断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 3   | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)                                      |
| <p>治験実施契約の一部変更について審議した。</p> <p>人事異動に伴う治験分担医師の削除、治験協力者の追加について審議した。</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、研究報告、公表論文に基づき、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判断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   | アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相臨床試験          |
| <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>治験実施計画書、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更の妥当性について審議した。</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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判断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   | アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相臨床試験 |
| <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>治験実施計画書、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更の妥当性について審議した。</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、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判断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   | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による転移性腎細胞癌患者を対象とした TKI258 の第Ⅲ相試験                                       |
| <p>治験実施計画書付録の変更について審議した。</p> <p>人事異動に伴う治験協力者の追加について審議した。</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 7   | テバファーマスーティカル株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした Copolymer1 の第Ⅱ相試験                             |
| <p>人事異動に伴う治験協力者の追加について報告された。</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、定期報告に基づき、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判断している旨の治験責任医師の見解が示された。</p>  |   |

|                       |
|-----------------------|
| された。                  |
| 審議結果:承認               |
| <b>【製造販売後調査】</b>      |
| 報告事項:終了3件、一部変更4件、新規1件 |
| 審議事項:新規2件 承認          |
| <b>【特記事項】</b>         |
|                       |