

2014 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	2014 年 7 月 24 日(木) 17:35 ~ 18:05
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 佐澤 陽、常山 聡、野口 優子、坂東 さゆり
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>治験費用に関する覚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> <p>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 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>治験の期間が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> <p>審議結果:承認</p>	
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>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、テラビック錠添付文書改訂、治験薬重篤副作用等症例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い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>審議結果:承認</p>	
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、治験実施計画書分冊、同意説明文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> <p>審議結果:修正の上承認</p> <p>「M13-004 治験について患者さんへの説明文書および同意文書」をわかりやすく、正確に情報提供するために、以下の修正を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・10、12 ページ: 治験の方法(図)a:の説明を適切な表現にすること ・15 ページ: 安全性情報の追加について、事象名の説明を正確かつ適切な表現にすること 	
	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 及びリバピ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、治験実施計画書分冊、同意説明文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> <p>審議結果:修正の上承認</p> <p>「M14-153 治験について患者さんへの説明文書および同意文書」をわかりやすく、正確に情報提供するために、以下の修正を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・8 ページ: 治験の方法(図)a:の説明を適切な表現にすること ・15 ページ: 安全性情報の追加について、事象名の説明を正確かつ適切な表現にすること 	
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>治験費用に関する覚書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>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 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>治験実施計画書、治験実施計画書別添、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> <p>治験の期間が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 8	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対するユーエフティ/ロイコボリン療法の臨床的有用性に関する研究
研究実施計画書、説明文書・同意書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
【製造販売後調査】	
報告事項:終了 4 件、一部変更 5 件、新規 3 件	
審議事項:新規 2 件 承認	
【特記事項】	