

2014 年度第 3 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 9 月 25 日(木) 17:30 ~ 17:50

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、佐藤 弘康、保前 英希、秋川 和聖、常山 聡  
野口 優子、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** 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

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。

審議結果:承認

**議題 2** 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)

治験実施計画書、治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。  
当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、MP-424 の研究報告に関する報告、公表論文、外国における措置報告書に基づき、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。

審議結果:承認

**議題 3** アップ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

2014 年 7 月 24 日(木)の治験審査委員会で修正の上承認となった事項(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の一部修正)について、2014 年 7 月 28 日(月)に院長が確認し、契約締結されたことが報告された。

治験薬概要書、治験実施計画書分冊の変更の妥当性について審議した。  
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。

審議結果:承認

**議題 4** アップ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

2014 年 7 月 24 日(木)の治験審査委員会で修正の上承認となった事項(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の一部修正)について、2014 年 7 月 28 日(月)に院長が確認し、契約締結されたことが報告された。

治験薬概要書、レベトールカプセル 200mg 添付文書、治験実施計画書分冊、リバビリン治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。  
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。

審議結果:承認

**議題 5** 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

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。

審議結果:承認

**議題 6** 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

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:修正の上承認

「臨床試験への参加のお願い」をわかりやすくするために、以下の修正をすること。

・13 ページ:15. 利益相反について 資金の提供者の説明をわかりやすくする。

【製造販売後調査】

報告事項:終了 4 件、一部変更 7 件、新規 2 件

審議事項:新規 5 件 承認

【特記事項】