

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11月27日(木) 17:35 ~ 17:55

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、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)

治験実施計画書別紙4の変更の妥当性について審議した。  
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。

審議結果:承認

**議題3** アツ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

治験実施計画書分冊の変更について報告された。  
ノービア錠100m添付文書改訂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。

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。

審議結果:承認

**議題4** アツ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及びリパ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

治験実施計画書分冊の変更について報告された。  
ノービア錠100m添付文書改訂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。  
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。

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StageⅡ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

2014年9月25日(木)の治験審査委員会で修正の上承認となった事項(臨床試験への参加のお願いの一部修正)について、2014年9月29日(月)に院長が確認し、契約締結されたことが報告された。

**議題7** 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるC型慢性肝炎(Genotype2)再燃例肝炎患者を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験

製造販売承認の取得について報告された。

**議題8** MSD株式会社の依頼による未治療C型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009の第Ⅲ相試験

製造販売承認の取得について報告された。

【製造販売後調査】

報告事項:終了5件

審議事項:新規2件 承認

【特記事項】

2015 年度より米国病理学会 (CAP) サーベイに参加することが承認された。