

2014 年度第 5 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	2015 年 1 月 22 日(木) 17:30 ~ 18:20
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、藤田 尚樹

議論及び審議結果を含む主な議論の概要

新規の治験

議題 1	MSD 株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 併用投与試験
<p>これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 修正の上承認 被験者にとって、より分かりやすい情報を提供するために、以下の修正を行うこと 「患者さまへの説明文書および同意文書」 ・わかりにくい部分や文章、用語についての説明を追記、修正</p>	
議題 2	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験
<p>これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 修正の上承認 被験者にとって、より分かりやすく、正確な情報を提供するために、以下の修正を行うこと 「S-588410 の治験について 患者さまへの説明文書および同意書」 ・わかりにくい部分や専門用語についての説明を追記、修正</p>	
議題 3	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社の依頼による日本人多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験
<p>これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 修正の上承認 同意説明文書および同意書を、よりわかりやすく正確な記載に改めること</p>	

継続中の治験

議題 4	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>治験実施計画書別紙 4 の変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>	
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 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>保険契約付保証明書の変更について報告された。</p>	
議題 6	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 及びリパ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>治験実施計画書分冊の変更について報告された。 保険契約付保証明書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: 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>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: 承認</p>	

【製造販売後調査】

報告事項: 終了 1 件、一部変更 1 件、新規 2 件
審議事項: 新規 1 件 承認

【特記事項】