

2014年度第6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3月19日(木) 17:30 ~ 18:00

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、樋口 昭則、小森 均、佐藤 弘康、保前 英希、秋川 和聖、佐澤 陽、
滝田 典子、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 日本ベリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

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。

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

継続中の治験

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

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 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

軽微な治験実施計画書分冊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。

当院で発生した重篤な副作用について、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。

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

軽微な治験実施計画書分冊の変更について報告された。
Clinical Study Protocol、治験実施計画書、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、治験安全性最新報告概要に基づき、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 MSD 株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 併用投与試験

2015年1月22日(木)の治験審査委員会で修正の上承認となった事項(患者さまへの説明文書および同意文書の一部修正)について、2015年1月28日(水)に院長が確認し、契約締結されたことが報告された。
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。

審議結果: 承認

議題 6 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験

2015年1月22日(木)の治験審査委員会で修正の上承認となった事項(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の一部修正)について、2015年1月28日(水)に院長が確認し、契約締結されたことが報告された。

軽微な治験実施計画書別紙の変更について報告された。
治験実施計画書、治験薬概要書、患者さまへの説明文書及び同意書の変更の妥当性について審議した。

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

治験実施計画書、治験実施計画書別添、治験実施契約書、治験費用に関する覚書、治験参加カード、保険契約付保証明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、治験安全性最新報告概要に基づき、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。

任医師の見解が示された。	
審議結果:承認	
議題 8	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>2015年1月22日(木)の治験審査委員会で修正の上承認となった事項(同意説明文書および同意書の一部修正)について、2015年1月28日(水)に院長が確認し、契約締結されたことが報告された。</p> <p>治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書及び同意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	
【製造販売後調査】	
報告事項:終了2件、一部変更2件、新規1件	
【特記事項】	
<p>治験審査委員会委員(滝田典子)の追加について報告された。</p> <p>薬事法の法律名称変更に伴い、治験に係る標準業務手順書等の改訂について審議した。</p>	