

2015年度第1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5月21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、山田 純三、小森 均、佐藤 弘康、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	
継続中の治験	
議題 1	日本バーリンガー・インゲルハ임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 憎悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
<p>2015年3月19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3月25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>治験責任医師履歴書の軽微な誤記修正、治験分担医師の追加、被験者への支払いに関する資料、治験費用に関する覚書の変更について審議した。</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、外国措置報告に基づき、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 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>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>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。</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>治験の終了について報告された。</p>	
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 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>Clinical Study Protocol、治験実施計画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、治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧に基づき、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 5	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
<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>Clinical Study Protocol、治験実施計画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、治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧に基づき、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 6	MSD 株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 併用投与試験
<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>	
議題 7	塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験
<p>軽微な治験実施計画書別紙の変更について報告された。</p> <p>治験実施計画書、患者さまへの説明文書及び同意文書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>治験安全性情報の年次報告に基づき、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	
議題 8	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
心電図パラメーター調査票の追加提出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 9	ハイオジェン・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
軽微な治験実施計画書別紙の変更、治験対保証書の変更について報告された。 治験実施計画書、同意説明文書及び同意書、患者様への情報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 10	冠動脈疾患患者に対するピタパスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験[REAL-CAD]
研究責任医師の変更について審議した。	
審議結果:承認	
議題 11	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
研究実施計画書、説明文書・同意書の変更について審議した。	
審議結果:承認	
議題 12	シベレスタットナトリウム水和物市販後臨床試験(シベレスタットナトリウム水和物投与群)
再審査・再評価結果の通知及び資料の廃棄について報告された。	
議題 13	シベレスタットナトリウム水和物市販後臨床試験(熱傷、外傷、4臓器以上の多臓器障害、あるいは高度な慢性呼吸器疾患合併患者)
再審査・再評価結果の通知及び資料の廃棄について報告された。	
議題 14	プリストルマイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ 1B の C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第Ⅲ相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討
製造販売承認の取得及び資料の保存期間について報告された。	
【製造販売後調査】	
報告事項:終了 4 件、一部変更 5 件、新規 1 件	
審議事項: 1 件 承認	
【特記事項】	
治験審査委員会委員の変更について報告された。	