

## 2015年度第2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7月23日(木) 17:45～ 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、坂東 さゆり
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	日本ペー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ロピウム+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
Protocol Reference 1 の軽微な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、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。	
審議結果:承認	
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い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 3	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
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。	
審議結果:承認	
議題 4	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
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。	
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
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
軽微な治験実施計画書別紙の変更について報告された。	
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 Copolymer 1 の第Ⅱ相試験
同意説明文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い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 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
軽微な治験実施計画書別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。	
審議結果:承認	
議題 9	転移・再発乳がんに対するタキサン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験

	(SELECT-BC)
委託研究の終了について報告された。	
<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項: 終了 7 件 、 一部変更 2 件、 新規 5 件	
審議事項: 1 件 修正の上で承認	
<b>【特記事項】</b>	
治験審査委員会委員の名簿の変更について報告された。	