

2015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	2015年9月17日(木) 17:20～ 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、樋口 昭則、小森 均、和泉 秀明、保前 英希、秋川 和聖 佐澤 陽、滝田 典子、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	日本バ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
	開発業務受託機関変更のため、治験実施契約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、治験安全性最新概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧表に基づき、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。
	審議結果:承認
議題2	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
	治験薬概要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。
	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 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
	治験薬概要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。 治験の終了について報告された。
	審議結果:承認
議題4	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、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い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	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。 治験の終了について報告された。
議題6	テパ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
	武田薬品工業株式会社が依頼者となり、治験から製造販売後臨床試験への変更に伴い、製造販売後臨床試験計画書への読み替え対応表、治験実施計画書別添、治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、Copolymer1 の製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要、被験者の健康被害に対する補償に関する資料、保険契約付保証書、治験実施契約書、治験費用に関する覚書、覚書等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。
	審議結果:承認
議題7	ハイオゾン・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
	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。
	審議結果:承認
議題8	冠動脈疾患患者に対するピタバ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]
	試験実施計画書、説明文書・同意書、臨床研究実施契約書、臨床研究費用に関する覚書の変更の妥当性について審議した。



審議結果:承認	
議題 9	大腸癌 stageⅢ症例に対する術後 UFT+LV、UFT+LV/UFT と UFT+LV+PSK 療法のランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(HGCSG-CAD 研究)
委託研究の終了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 6 件、新規 3 件	
審議事項: 3 件 承認	
【特記事項】	
治験審査委員会委員の名簿の変更について報告された。 外注臨床検査結果の電子カルテへの取り込みを開始することが報告された。	