

第218回 JA 北海道厚生連旭川厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2010年12月6日(月) 17:30 ~ 18:30
開催場所	JA 北海道厚生連旭川厚生病院 会議室
出席委員名	森 達也、畑山 尚生、秋葉 裕二、坂田 宏、中野 詩朗、加賀 絵里子、宮川 正明、新田 博彰、瀬尾 琢也、亀畑 義彦、梅谷 俊一郎、下山 光一

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	第一三共株式会社の依頼による日本人小児を対象に、DD-687の皮下接種における初回免疫時及び追加免疫時の免疫原性及び安全性について、DTaP及びOPVを対照にして検討する二重盲検化試験
------	--

これまでに得られている非臨床試験およ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:承認

継続中の治験

議題 1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象とした SPP100(アリスキレン)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 2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象とした SPP100(アリスキレン)の第Ⅲ相臨床試験
------	--

治験概要書の変更の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 3	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象とした SPP100(アリスキレン)の第Ⅲ相臨床試験
------	--

当院で発生した重篤な有害事象報告(2件)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	塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症を対象とした S-4661(ドリペネム水和物)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 5	塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症を対象とした S-4661(ドリペネム水和物)の第Ⅲ相臨床試験
------	---

治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 6	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした QAB149 の長期投与試験(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

【製造販売後調査】

報告事項:新規 1 件、終了 1 件

審議事項:新規 1 件

【自主研究】

報告事項:終了 0 件

審議事項:新規 2 件承認

【特記事項】