

## 第211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5月10日(月) 17:35 ~18:25
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、秋葉 裕二、坂田 宏、中野 詩朗、赤羽 弘充、柳川 伸幸、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	
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 治験協力者の追加/削除について報告された。
議題 2	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 軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。
議題 3	第一三共株式会社の依頼によるアクトヒブの製造販売後臨床試験(AHB007-021) 軽微な治験実施計画書等の変更並びに、人事異動に伴う分担医師の削除について報告された。
議題 4	第一三共株式会社の依頼によるアクトヒブの製造販売後臨床試験(AHB007-022) 軽微な治験実施計画書等の変更並びに、人事異動に伴う分担医師の削除について報告された。
議題 5	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) 軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。
議題 6	アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象とした YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 治験の終了について報告された。
議題 7	アステラス製薬株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象とした YM150 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 治験の終了について報告された。
議題 8	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-101 の第Ⅱ相試験 治験の終了について報告された。
議題 9	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-101 の第Ⅱ相試験(PGX) 治験の終了について報告された。
議題 10	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 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成22年4月15日(木)実施:承認) 分担医師の削除および治験協力者の追加・削除について報告された。
議題 11	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 12	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 13	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

**議題 14** アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象とした YM150 の第Ⅱ/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 15** アステラス製薬株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象とした YM150 の第Ⅱ/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

**【製造販売後調査】**

報告事項:契約変更0件、終了1件

審議事項:新規2件

**【自主研究】**

報告事項:変更1件

審議事項:新規2件承認

**【特記事項】**