

第201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	2009年7月11日(月) 17:30 ~ 18:50
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	高橋 昌宏、森 達也、秋葉 裕二、坂田 宏、中野 詩朗、舟橋 美智代、宮川 正明、 新田 博彰、村田 秀、亀畑 義彦、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	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
	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: 修正の上承認(治験参加に際し、不利益を被る可能性があることを、説明文書に追記して修正する。)
議題 2	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
	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: 修正の上承認(治験参加に際し、不利益を被る可能性があることを、説明文書に追記して修正する。)
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、当該治験薬に関係する研究報告に基づき、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。
	軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。
	審議結果: 承認
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(ドリペナム水和物)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 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)
	当院で発生した重篤な有害事象(5件)について、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 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)
	治験期間が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 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 の二重盲検試験(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 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
議題 7	武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-

	1749(ランソプラゾール)の第Ⅲ相試験
	<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関係する研究報告に基づき、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>治験薬概要書の改訂に基づき、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。</p> <p>軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。</p> <p>人事異動に伴う治験分担医師の職名変更について報告された。</p> <p>治験の終了について報告された。</p>
	審議結果:承認
議題 8	武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-1749(ランソプラゾール)の第Ⅲ相試験(長期併用継続投与試験)
	<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関係する研究報告に基づき、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>治験薬概要書の改訂に基づき、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。</p> <p>軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。</p> <p>人事異動に伴う治験分担医師の職名変更について報告された。</p>
	審議結果:承認
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
	<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関係する措置報告に基づき、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>治験の経過観察を継続することが報告された。</p> <p>経過観察に継続して参加することに関する説明文書・同意文書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。</p> <p>人事異動に伴う治験分担医師の職名変更について報告された。</p>
	審議結果:承認
議題 10	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-101 の第Ⅱ相試験(付随研究)
	<p>軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。</p> <p>人事異動に伴う治験分担医師の職名変更について報告された。</p>
	【製造販売後調査】
	報告事項:新規 2 件、契約変更 0 件、終了 1 件
	審議事項:新規 1 件承認
	【自主研究】
	報告事項:終了 0 件
	審議事項:新規 0 件
	【特記事項】