

第224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	2011年6月6日(月) 17:30 ~ 17:50
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	森 達也、坂田 宏、中野 詩朗、赤羽 弘充、加賀 絵里子、宮川 正明、高玉 敬洋、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	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TACE 施工肝細胞癌患者を対象としたプラセボ対照 TSU-68 臨床第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 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
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。 治験の終了について報告された。	
審議結果: 承認	
議題 3	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による CDTR-PI 細粒高用量(1回 6mg/kg、1日3回)の小児における細菌性肺炎、急性中耳炎、急性副鼻腔炎を対象とした一般臨床試験(第Ⅲ相)
治験の終了について報告された。	
議題 4	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	
【製造販売後調査】	
報告事項: なし	
審議事項: 新規 1 件	
【自主研究】	
報告事項: なし	
審議事項: 変更 1 件	
【特記事項】	

第224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	2011年6月6日(月) 17:30 ~ 17:50
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	森 達也、坂田 宏、中野 詩朗、赤羽 弘充、加賀 絵里子、宮川 正明、高玉 敬洋、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	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TACE 施工肝細胞癌患者を対象としたプラセボ対照 TSU-68 臨床第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 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
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。 治験の終了について報告された。	
審議結果:承認	
議題 3	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による CDTR-PI 細粒高用量(1回 6mg/kg、1日3回)の小児における細菌性肺炎、急性中耳炎、急性副鼻腔炎を対象とした一般臨床試験(第Ⅲ相)
治験の終了について報告された。	
議題 4	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 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
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:なし	
審議事項:新規1件	
【自主研究】	
報告事項:なし	
審議事項:変更1件	
【特記事項】	