

2013 年度第5回 JA 北海道厚生連札幌厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|---|---|
| 開催日時 | 2013 年 8 月 21 日(水) 17:00 ~ 18:15 |
| 開催場所 | JA 北海道厚生連札幌厚生病院 新棟・会議室 1 |
| 出席委員名 | 狩野 吉康、三輪 聡一、山本武雄、下山光一、関口 雅友、本谷 聡、髭 修平、森 雅樹、益子 博幸、後藤田 裕子、佐藤 繁樹、舛岡 隆志、大槻 自然 |
| 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 | 日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ増量後の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同非盲検試験 |
| これまでに行わ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 | |
| 議題 2 | エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相臨床試験 |
| これまでに行わ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 | |
| 議題 3 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 |
| これまでに行わ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 4 | サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした AVE0010 の第Ⅲ相試験 |
| 製造販売承認の取得について報告された。 | |
| 審議結果: 承認 | |
| 議題 5 | 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅱ相国際共同試験 |
| 治験の終了について報告された。 | |
| 審議結果: 承認 | |
| 議題 6 | アツヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ/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。 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 7 | エーザイ株式会社の依頼による日本人腸管型ペーチェット病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅲ相試験 |
| 治験の終了について報告された。 | |
| 審議結果: 承認 | |
| 議題 8 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT0148 の第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。 同意説明文書、治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。 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 9 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中等症～重症の活動期クローン病患者を対象とした GSK1605786A の第Ⅲ相試験 |
| 治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。 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 10 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした GSK1605786A(寛解 |

| | |
|--------------|---|
| | 維持)の第Ⅲ相試験 |
| | 治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。 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 11 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした GSK1605786A(長期投与)の第Ⅲ相試験 |
| | 治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。 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 12 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF 薬治療で効果不十分又は忍容性のない中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象としたウステキヌマブの第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。 治験薬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 13 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象としたウステキヌマブの第Ⅲ相試験(寛解導入療法) |
| | 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。 治験薬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 14 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象としたウステキヌマブの第Ⅲ相試験(寛解維持療法) |
| | 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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 治験薬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 15 | アストラゼネカ株式会社の依頼による日本における活動期クローン病患者を対象とした D9421-Cの第Ⅲ相二重盲検試験 |
| | 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。 |
| | 審議結果:承認 |
| 議題 16 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による小児のクローン病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 |
| | 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。 |
| | 審議結果:承認 |
| 議題 17 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による小児の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 |
| | 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。 |
| | 審議結果:承認 |
| 議題 18 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による特殊病変を有するパーチェット病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 |
| | 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。 |
| | 審議結果:承認 |
| 議題 19 | 味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の前期第Ⅱ相試験 |
| | 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 20 | 味の素製薬株式会社の依頼による AJG511 の第Ⅱ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。 | |
| 審議結果:承認 | |
| 議題 21 | 中等症から重症のクローン病患者を対象とした寛解導入療法に対する CP-690,550 の安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(A3921083) |
| 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。 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 22 | 中等症から重症のクローン病患者を対象とした寛解維持療法に対する CP-690,550 の安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(A3921084) |
| 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。 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 23 | 中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法における CP-690,550 経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験 |
| 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 24 | 潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としての CP-690,550 経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験 |
| 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 25 | 中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象とした CP-690,550 の多施設共同非盲検試験 |
| 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 26 | ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-206 (メサラジン) の第Ⅱ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。 | |
| 審議結果:承認 | |
| 議題 27 | HRC-101 の潰瘍性大腸炎に対する臨床試験 |
| 軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。 | |
| 審議結果:承認 | |
| 議題 28 | 中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更の妥当性について審議した。 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 29 | KRP-203 探索的試験<第Ⅱ相> |
| 治験者への支払いの変更の妥当性について審議した。 | |
| 審議結果:承認 | |
| 議題 30 | ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206 (メサラジン)の第Ⅲ相臨床試験 |
| 被験者募集の手順に関する資料の妥当性について審議した。 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 31 | ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎患者を対象とした BMS-790052 及び BMS-650032 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。 軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。 治験終了について報告された。 | |
| 審議結果:承認 | |
| 議題 32 | C 型慢性肝炎患者を対象とした Asunaprevir (BMS-650032) 及び/又は Daclatasvir (BMS-790052)の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験 |
| 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。 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 33 | ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第 3 相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討 |
| 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。 治験実施計画書、同意説明文書の変更の妥当性について審議した。 契約期間の延長の妥当性について審議した。 | |
| 審議結果:承認 | |
| 議題 34 | ジェノタイプ 2 及び 3 の C 型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又は Peginterferon Lambda-1a /リバビリン/Daclatasvir の併用療法のペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第 3 相ランダム化二重盲検比較試験 |
| 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に係る外国措置報告、当該治験薬に係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。 治験薬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 35 | ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロン アルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象として Peginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir 療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第 3 相試験 |
| 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に係る外国措置報告、当該治験薬に係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いが、同意文書の改訂は必要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 治験薬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 36 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 治験実施計画書、治験実施計画書補遺の変更の妥当性について審議した。 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 37 | 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820 軟カプセル剤の長期投与試験 |
| 同意説明文書の変更の妥当性について審議した。 | |
| 審議結果:承認 | |
| 議題 38 | MSD 株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者(未治療例)を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験 |
| 治験の終了について報告された。 | |
| 審議結果:承認 | |
| 議題 39 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎(再燃例)患者を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験 |
| 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、重篤な副作用の発現に伴う添付文書の改訂に基づき、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。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 40 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎(無効例)患者を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験 |
| 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、重篤な副作用の発現に伴う添付文書の改訂に基づき、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。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 41 | MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験) |
| 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、重篤な副作用の発現に伴う添付文書の改訂に基づき、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。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 42 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による他剤効果不良の代償性 B 型慢性肝疾患を対象とした GSK548470(テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩)の第Ⅲ相試験 |
| 治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。 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 43 | 興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 以下の迅速審査について報告された。 契約症例数の追加(平成 25 年 7 月 30 日(火)実施:承認) | |
| 審議結果:承認 | |
| 議題 44 | C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r と ABT-267 の併用療法の非盲検無作為化第Ⅱ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。 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 45 | 肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第 3 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。 同意説明文書の変更、対照薬の添付文書改訂の妥当性について審議した。 | |
| 審議結果:承認 | |
| 議題 46 | 興和株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象とした K-333 の第Ⅲ相臨床試験 |

| | |
|---|---|
| <p>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。</p> | |
| <p>審議結果: 承認</p> | |
| 議題 47 | <p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除不能大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxaliplatin (FOLFOX)+bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験</p> |
| <p>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。</p> | |
| <p>審議結果: 承認</p> | |
| 議題 48 | <p>大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛(突出痛)患者を対象とした OVF の第Ⅲ相比較試験</p> |
| <p>製造販売承認の取得について報告された。</p> | |
| <p>審議結果: 承認</p> | |
| 議題 49 | <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> |
| <p>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。</p> | |
| <p>審議結果: 承認</p> | |
| <p>【製造販売後調査】</p> | |
| <p>報告事項: 変更 1 件</p> | |
| <p>【特記事項】</p> | |
| <p> </p> | |