

## 第217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11月1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、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

#### 新規の治験

**議題 1** 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTACE施行肝細胞癌患者を対象としたプラセボ対象TSU-68臨床第Ⅲ相試験

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

**議題 2** 明治製菓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)

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:契約変更0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1件承認

#### 【特記事項】