

## 第210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4月5日(月) 17:20 ~ 18:20
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、中野 詩朗、柳川 伸幸、加賀 絵里子、宮川 正明、新田 博彰、瀬尾、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	
継続中の治験	
議題 1	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について、誤記・訂正された事が報告された。	
議題 2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LAF237 の第Ⅲ相臨床試験
製造販売承認の取得について報告された。	
議題 3	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるグリメピリド単独投与で効果不十分な 2 型糖尿病患者を対象とした LAF237 の第Ⅲ相臨床試験
製造販売承認の取得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 6	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。	
審議結果:承認	
議題 7	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 8	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)
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。	
審議結果:承認	
議題 9	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)
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 10	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	

<b>議題 11</b>	<b>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</b>
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	
<b>議題 12</b>	<b>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</b>
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	
<b>議題 13</b>	<b>大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-101 の第Ⅱ相試験</b>
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	
<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項：新規 2 件	
審議事項：新規 3 件	
<b>【自主研究】</b>	
報告事項：	
審議事項：新規 1 件承認	
<b>【特記事項】</b>	
SOPの改訂が周知された。 ヘルシンキ宣言について再認識を行った。	