

## 第220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2月7日(月) 17:30 ~ 18:00
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、中野 詩朗、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

#### 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

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 2** 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 3** 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)

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 4** 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(2件)

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** 第一三共株式会社の依頼による日本人小児を対象に、DD-687の皮下接種における初回免疫時及び追加免疫時の免疫原性及び安全性について、DTaP及びOPVを対照にして検討する二重盲検化試験

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。

治験協力者の追加について報告された。

審議結果:承認

#### 【製造販売後調査】

報告事項:新規1件、終了1件

審議事項:新規1件

#### 【自主研究】

報告事項:0件

審議事項:0件

#### 【特記事項】