

## 第200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	2009年6月1日(月) 17:40 ~ 18:10
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	高橋 昌宏、森 達也、秋葉 裕二、坂田 宏、柳川 伸幸、舟橋 美智代、宮川 正明、新田 博彰、亀畑 義彦、梅谷 俊一郎、下山 光一
<b>議論及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>新規の治験</b>	
	なし
<b>継続中の治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>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</b>
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に係る措置報告に基づき、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 2</b>	<b>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</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。
	人事異動に伴う治験分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。
	治験協力者の削除について報告された。
	審議結果：承認
<b>議題 3</b>	<b>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)</b>
	当院で発生した重篤な有害事象 (4 件) 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。
	治験協力者の削除について報告された。
	審議結果：承認
<b>議題 4</b>	<b>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)</b>
	治験協力者の削除について報告された。
<b>議題 5</b>	<b>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 の二重盲検試験 (第Ⅲ相試験)</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。
	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
<b>議題 6</b>	<b>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)</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。
	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
<b>議題 7</b>	<b>武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-1749 (ランソプラゾール) の第Ⅲ相試験</b>
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に係る研究報告 (2 件) 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
<b>議題 8</b>	<b>武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与患者を対象とした AG-1749 (ランソプラゾール) の第Ⅲ相試験 (長期併用継続投与試験)</b>

<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に係る研究報告(2件)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。</p>	
<p>審議結果：承認</p>	
<b>議題 9</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>
<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>	
<b>議題 10</b>	<p>明治製菓株式会社の依頼による</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小児における急性中耳炎、上気道感染患者を対象とした ME1211 の第 II 相試験</li> <li>・小児における細菌性肺炎患者を対象とした ME1211 の第 II 相試験</li> <li>・小児における細菌性肺炎患者を対象とした ME1211 の第 III 相試験</li> </ul>
<p>製造販売承認の取得について報告された。</p>	
<b>議題 11</b>	<b>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による 静脈血栓塞栓症を対象とした RP54563 の第 III 相試験</b>
<p>製造販売承認の取得について報告された。</p>	
<p><b>【製造販売後調査】</b></p>	
<p>報告事項：契約変更 1 件、終了 0 件</p>	
<p>審議事項：新規 0 件</p>	
<p><b>【特記事項】</b></p>	
<p> </p>	