

## 第199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5月11日(月) 17:30 ~ 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	高橋 昌宏、秋葉 裕二、坂田 宏、中野 詩朗、畑山 尚生、柳川 伸幸、舟橋 美智代、宮川 正明、真鍋 和宏、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	
【報告事項】	
議題 1	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 SR141716 の第Ⅲ相試験 治験の終了について報告された。
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 分担医師の削除について報告された。 軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。
議題 3	ワイス株式会社の依頼による日本人健康乳幼児を対象とした 13 価肺炎球菌ワクチン接種による安全性、忍容性及び免疫原性を検討する第Ⅲ相試験 分担医師および治験協力者の削除について報告された。 治験の終了について報告された。
議題 4	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 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成21年4月14日(火)実施:承認) 分担医師の削除および治験協力者の追加・削除について報告された。
議題 5	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) 分担医師および治験協力者の削除について報告された。 軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。
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(AHB007-022) 分担医師および治験協力者の削除について報告された。 軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。
議題 7	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) 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成21年4月14日(火)実施:承認) 分担医師の削除および治験協力者の追加・削除について報告された。
議題 8	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) 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成21年4月14日(火)実施:承認) 分担医師の削除および治験協力者の追加・削除について報告された。
議題 9	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 分担医師および治験協力者の削除について報告された。
議題 10	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) 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成21年4月14日(火)実施:承認)
【審議事項】	
1. 治験の実施の可否	
議題 1	なし
2. 治験の継続の適否	
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

	<p>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>治験実施計画書、同意説明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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<b>議題 2</b>	<p><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></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>治験実施計画書、同意説明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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<b>議題 3</b>	<p><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></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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<b>議題 4</b>	<p><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></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>
<b>議題 5</b>	<p><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></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>
<b>議題 6</b>	<p><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></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>
<b>議題 7</b>	<p><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></p> <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。</p> <p>治験薬概要書の改訂に基づき、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。</p> <p>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 8</b>	<p><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> <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。</p> <p>治験薬概要書の改訂に基づき、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。</p> <p>同意説明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。</p> <p>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>	<p><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> <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</p>

された。
審議結果:承認
<b>【製造販売後調査】</b>
報告事項:契約変更 1 件、終了 1 件
審議事項:新規 2 件
<b>【自主研究】</b>
報告事項:終了 0 件
審議事項:新規 0 件承認、計画変更 1 件
<b>【特記事項】</b>