

第198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4月7日(火) 17:00 ~ 17:45
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、畑山 尚生、柳川 伸幸、舟橋 美智代、宮川 正明、新田 博彰、真鍋 和宏、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	
【報告事項】	
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) 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 2	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) 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	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 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 4	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) 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 5	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 治験が予定より早期に終了したことが報告された。
【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	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 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および当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、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
議題 3	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および重篤な副作用の発現に伴う国内添付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。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	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) 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	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
議題 6	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)
	併用禁止薬、治験中止基準等に関する治験実施計画の変更の妥当性について審議した。
	審議結果:承認
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 の長期投与試験(第Ⅲ相試験)
	併用禁止薬、治験中止基準等に関する治験実施計画の変更の妥当性について審議した。
	審議結果:承認
議題 8	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
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関する研究報告 3 件および当該治験薬に関する外国措置報告 1 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。
	審議結果:承認
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(長期併用継続投与試験)
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関する研究報告 3 件および当該治験薬に関する外国措置報告 1 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。
	審議結果:承認
議題 10	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAG-101 の第Ⅱ相試験(付随研究)
	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
【製造販売後調査】	
	報告事項:契約変更 1 件、終了 1 件
	審議事項:新規 0 件
【自主研究】	
	報告事項:終了 1 件
	審議事項:新規 1 件承認
【特記事項】	
	ヘルシンキ宣言について再認識を行った。