

第231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	2012年1月5日(木) 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、秋葉 裕二、坂田 宏、中野 詩朗、赤羽 弘充、柳川 伸幸、加賀 絵里子、 瀬尾 琢也、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	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TACE 施工肝細胞癌患者を対象としたプラセボ対照 TSU-68 臨床第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 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	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TACE 施工肝細胞癌患者を対象としたプラセボ対照 TSU-68 臨床第Ⅲ相試験(4 件) 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。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	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。 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 治験依頼者の独立データモニタリング委員会の勧告に基づき、当該治験の早期中止(治験治療の中止)が決定したことについて、概要及び現時点に於ける措置の状況について報告された。
【製造販売後調査】	
報告事項:新規 1 件、変更 1 件	
審議事項:新規 1 件承認	
【自主研究】	
報告事項:変更 1 件	
審議事項:なし	
【特記事項】	