

## 第233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 3月 5日(月) 17:30 ~ 19:00
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、中野 詩朗、赤羽 弘充、柳川 伸幸、加賀 絵里子、宮川 正明、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	
新規の治験	
議題 1	武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438(10mg,30mg)の第Ⅲ相二重盲検比較試験
これまでに得られている非臨床試験および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
審議結果: 条件付承認	
議題 2	武田薬品工業株式会社の依頼による NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438(10mg,30mg)の第Ⅲ相長期継続投与試験
これまでに得られている非臨床試験および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
審議結果: 条件付承認	
継続中の治験	
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
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	
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
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	
議題 5	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による小児領域感染症患児における HMR3647 20mg/kg 及び 30mg/kg(1 日 1 回投与)の薬物動態、安全性、有効性及び服用性の検討(非盲検、無作為化、並行群間比較試験)
治験の中止について報告された。	
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
説明文書、同意文書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(2 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。	
審議結果: 承認	
議題 8	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
当該治験薬に関係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。	
審議結果: 承認	
議題 9	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(5 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。	
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 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
治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果: 承認	

議題 11	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
治験概要書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果: 承認	
議題 12	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副作用報告に基づき、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。	
審議結果: 承認	
<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項: 終了 3 件	
審議事項: 新規 2 件	
<b>【自主研究】</b>	
報告事項: 変更 1 件	
審議事項: 新規 1 件承認	
<b>【特記事項】</b>	