

第229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	2011年11月7日(月) 17:30 ~ 18:30
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、畑山 尚生、秋葉 裕二、坂田 宏、中野 詩朗、柳川 伸幸、加賀 絵里子、宮川 正明、高玉 敬洋、瀬尾 琢也、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	
継続中の治験	
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 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 治験実施計画書からの逸脱について報告された。
議題 3	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。
議題 4	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 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 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	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 治験薬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 7	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(2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。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 8	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
議題 9	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 の第Ⅲ相試験(二重盲検試験) 製造販売承認の取得について報告された。
議題 10	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 の第Ⅲ相試験(長期投与試験) 製造販売承認の取得について報告された。
議題 11	アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象とした YM-150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該被験薬の開発の中止について報告された。
議題 12	アステラス製薬株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象とした YM-150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該被験薬の開発の中止について報告された。

【製造販売後調査】
報告事項: 変更 2 件、終了 1 件
審議事項: 新規 1 件承認
【自主研究】
報告事項: なし
審議事項: 新規 1 件承認
【特記事項】