

第234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 4月 2日(月) 17:30 ~ 18:45
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	森 達也、秋葉 裕二、坂田 宏、中野 詩朗、赤羽 弘充、加賀 絵里子、宮川 正明、高柳 直明、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	富山化学工業株式会社の依頼による T-1220 の細菌性感染症患者を対象とした臨床試験Ⅲ相試験
<p>これまでに得られている非臨床試験及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。</p> <p>審議結果:承認</p>	

継続中の治験

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
<p>治験の終了について報告された。</p>	

議題 3	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Ⅲ相臨床試験
<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>	

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Ⅲ相臨床試験
<p>治験実施期間延長に伴う、治験実施計画書及び添付資料、同意説明文書補遺の改定について報告され、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、上記以外の特別な対応は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>	

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Ⅲ相臨床試験
<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引続き治験を継続することの妥当性について審議した。当該被験者の治験薬投与終了時期を鑑み、時間的相関から因果関係はないと考えるが、現在も他院にて入院療養及び精査中であり、現時点では不明と判断していること、現時点で特別な対応は不要であり、今回の報告による同意説明文書等の改訂は不要で、治験の継続に問題ない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>	

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Ⅲ相臨床試験
<p>当該治験薬で発生した有害事象報告に基づき、引続き治験を実施することへの妥当性について審議した。今回の報告による同意説明文書等の改訂は不要で、治験の継続に問題ない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>	

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Ⅲ相試験
<p>当該治験薬で発生した未知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。現時点で特別な対応は不要であり、今回の報告による同意説明文書等の改訂は不要で、治験の継続に問題ない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>	

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
<p>当該治験薬で発生した未知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。現時点で特別な対応は不要であり、今回の報告による同意説明文書等の改訂は不要で、治験の継続に問題ない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>	

【製造販売後調査】

報告事項: 終了 5 件

審議事項: なし

【自主研究】

報告事項: 変更 1 件

審議事項: 新規 2 件承認

【特記事項】