

第235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 5月 7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、柳川 伸幸、加賀 絵里子、宮川 正明、高玉 敬洋、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

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。

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。当該被験者の退院後に行われた確認から、時間的相関から因果関係はないと判断し、治験薬との因果関係を「否定できる」と変更したこと、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。

審議結果:承認

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 4 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

本治験に於ける初回 TACE 対象の明確化(選択基準)、除外基準明確化のための追記、これらに伴う記載整備、治験依頼者の業務委託による CRO(開発業務受託機関)導入に伴う治験実施計画書及び同意説明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 5 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

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。、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 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第Ⅲ相試験

当該治験薬分担医師及び治験協力者の変更について審議した。

審議結果:承認

【製造販売後調査】

報告事項:変更1件、終了3件

審議事項:新規1件

【自主研究】

報告事項:変更1件

審議事項:新規3件承認

【特記事項】