

第236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 6月 4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、畑山 尚生、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 施行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<br>軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。<br>審議結果: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相二重盲検比較試験<br>ファーマコゲノミクスに係る検体の採取を行わないローカルプロトコルについて、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迅速審査を行った旨の報告をした。<br>審議結果:承認 |
| 議題 3               | 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<br>当該治験分担医師及び治験協力者の変更の妥当性について迅速審査を行った旨の報告をした。<br>審議結果:承認                                      |
| 議題 4               | 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<br>当該治験分担医師及び治験協力者の変更の妥当性について迅速審査を行った旨の報告をした。<br>審議結果:承認                                      |
| 議題 5               | 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<br>軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。<br>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<br>当該治験分担医師及び治験協力者の変更の妥当性について迅速審査を行った旨の報告をした。<br>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<br>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。<br>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<br>当該治験薬に係る未知重篤な有害事象と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。<br>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 施行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<br>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。<br>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 施行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<br>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。<br>審議結果:承認  |
| 議題 11              | 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   |

|  |
|--|
| 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 |
| 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。                             |
| 審議結果:承認  |
| <b>【製造販売後調査】</b>   |
| 報告事項:変更1件、終了2件   |
| 審議事項:新規1件  |
| <b>【自主研究】</b>  |
| 審議事項:新規1件承認  |
| <b>【特記事項】</b>  |
|  |