

## 第238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 8月 6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、梅谷 俊一郎、藤原 等、下山 光一
<b>議論及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>継続中の治験</b>	
議題 1	CDTR-PI 細粒高用量(1回 6mg/Kg、1日 3回)の小児における細菌性肺炎、急性中耳炎、急性鼻副鼻腔炎を対象とした一般臨床試験(第Ⅲ相) 当該治験薬の製造販売承認の取得と、それに伴う治験資料の保存期間に関する通知について報告した。
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未知重篤な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。また、同成分であるラジレス錠の添付文書改訂について報告された。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。 審議結果: 承認
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 人事異動による治験責任医師の変更に伴う、治験参加カード等の変更について報告した。 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 当該治験薬で発生した重篤な有害事象「腎機能障害」の報告について、その後の調査により因果関係が否定できると判断されたことを報告し、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。 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国内臨床試験における未知重篤な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。 審議結果: 承認
議題 6	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及び第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。 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3件	
審議事項: 新規2件承認	
<b>【自主研究】</b>	
審議事項: 変更申請1件承認	
<b>【特記事項】</b>	