

第241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11月 5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、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、藤原 等、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 治験協力者の変更に伴う、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	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 当該治験分担医師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。
議題 3	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 治験協力者の変更に伴う、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	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 治験協力者の変更に伴う、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 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 治験協力者の変更に伴う、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 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、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。
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 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き調査を行った結果、因果関係について否定できるとの見解が出され、今回を持って報告を終了する旨の報告があり、その妥当性について審議をした。 治験の継続に問題はなく、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。
審議結果:承認	
議題 8	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 治験実施計画書及び同意説明文書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、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。
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 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。治験の継続に問題はなく、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。
審議結果:承認	
議題 8	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 市販薬添付文書の改訂、当院患者背景への考慮に伴い、治験実施計画書及び同意説明文書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、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。
審議結果:承認	
議題 9	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。治験の継続に問題はなく、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。
審議結果:承認	

<b>【製造販売後調査】</b>
報告事項:新規 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>