

## 2009 年度第 1 回 JA 北海道厚生連帯広厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2009 年 5 月 28 日(木) 17:40 ~ 18:10
開催場所	JA 北海道厚生連帯広厚生病院 第 2 会議室
出席委員名	鹿野 泰邦、山田 純三、新居 公則、保前 英希、坂下 茂夫、高橋 恵子、東海林 正樹
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
新規の治験	
なし	
継続中の治験	
議題 1	大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象としたシロスタゾールの市販後臨床試験 治験の終了が報告された。
議題 2	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした QAB149 の第Ⅲ相試験(二重盲検試験) 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。 軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。 治験協力者の変更について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の変更(平成21年4月27日(月)実施:承認) 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慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした QAB149 の第Ⅲ相試験(長期投与試験) 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。 軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。 治験協力者の変更について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の変更(平成21年4月27日(月)実施:承認) 審議結果:承認
議題 4	シュERING・プラウ株式会社の依頼による IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH 54031 の第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。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。 治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。また、軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。 治験協力者の追加について報告された。 審議結果:承認
議題 5	田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎(初回治療例)を対象とした MP-424 の第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。治験の継続に問題はなく、治験実施計画書の改訂も不要と判断しているが同意文書の改訂は必要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 当院で発生した重篤な有害事象(1 例、3 報)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。 治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更の妥当性について審議した。また、軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。 治験協力者の追加について報告された。 審議結果:承認
議題 6	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験) 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告および当該治験薬に関する外国措置報告(2 件)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。

	<p>当院で発生した重篤な有害事象(1例、2報)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。</p> <p>治験実施計画書、治験薬概要書の変更、被験者の募集の手順に関する資料の妥当性について審議した。</p> <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>治験協力者の追加について報告された。</p>
	審議結果:承認
<b>議題 7</b>	<b>旭化成ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象とした AT-877 注の追加第Ⅲ相臨床試験</b>
	<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。</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象(1例)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。</p> <p>治験実施計画書および治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>人事異動に伴う治験分担医師の変更の妥当性について審議した。</p> <p>治験協力者の変更について報告された。</p>
	審議結果:承認
<b>議題 8</b>	<b>ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D /ONO-2540 (rivastigmine) の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</b>
	<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。</p> <p>軽微な治験実施計画書等の変更および人事異動に伴う治験分担医師の職名変更について報告された。</p> <p>治験協力者の追加について報告された。</p>
	審議結果:承認
<b>議題 9</b>	<b>バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたアボネックスの製造販売後臨床試験</b>
	<p>添付文書、説明文書、同意文書の変更の妥当性について審議した。また、人事異動に伴う治験分担医師の職名変更について報告された。</p> <p>治験協力者の追加について報告された。</p>
	審議結果:承認
<b>議題 10</b>	<b>小野薬品工業株式会社の依頼による退行期骨粗鬆症患者を対象とした ONO-5920 の第Ⅲ相臨床試験</b>
	製造販売承認の取得について報告された。
<b>【製造販売後調査】</b>	
	報告事項:終了3件、新規3件
	審議事項:0件
<b>【委託研究】</b>	
	報告事項:0件
	審議事項:新規1件、継続1件承認
<b>【特記事項】</b>	