

2010 年度第11回 JA 北海道厚生連札幌厚生病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011 年 1 月 19 日(水) 17:00 ~ 18:00
開催場所	JA 北海道厚生連札幌厚生病院 第1会議室
出席委員名	狩野 吉康、三輪 聡一、山本 武雄、妻木 良二、関口 雅友、本谷 聡、森 雅樹、益子 博幸、門 正則、 斉藤 有美、佐藤 繁樹、小林 真樹、星 伸昭
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
新規の治験	
議題1	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした NN5401 の第Ⅲ相試験
<p>これまでに得られている非臨床試験および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題2	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象とした TMC435 の第Ⅲ相試験
<p>これまでに得られている非臨床試験および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題3	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎(前治療無効例)を対象とした TMC435 の第Ⅲ相試験
<p>これまでに得られている非臨床試験および臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>	
継続中の治験	
議題4	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相試験
<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。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>審議結果:承認</p>	
議題5	アボット ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象とした D2E7 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告および添付文書改訂に基づき、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>治験の終了について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題6	アボット ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告および添付文書改訂に基づき、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について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題7	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNTO148 の第Ⅲ相試験
<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>審議結果:承認</p>	
議題8	味の素株式会社の依頼によるクローン病を対象とした AJM300 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
<p>治験の終了について報告された。</p>	
議題9	杏林製薬株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした PS-QD 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。
	審議結果:承認
議題10	味の素株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJG501 の第Ⅱ/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。
	審議結果:承認
議題11	エーザイ株式会社の依頼による E3810 の前期第Ⅱ相試験
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関する外国措置報告および当該治験薬に関する研究報告に基づき、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12	味の素製薬株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJG501 の第Ⅱ/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。
	審議結果:承認
議題13	大鵬薬品株式会社の依頼による切除不能進行膵癌に対する Gemcitabine/TS-1/Gemcitabien+TS-1 併用療法の第Ⅲ相試験
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告および添付文書の改訂に基づき、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14	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 の第Ⅲ相試験 (BRISK FL 試験)
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告および対照薬に関する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。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。 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。治験実施計画書および同意説明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。
	審議結果:承認
議題15	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象とした BMS-582664 の第Ⅲ相試験 (BRISK TA 試験)
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告および対照薬に関する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。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。 同意説明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。
	審議結果:承認
議題16	シェリング・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、当該治験薬に関する外国措置報告および当該治験薬に関する研究報告に基づき、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17	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による TMC435 の第Ⅱ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。 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18	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による BMS-790052 の第Ⅱ相試験

	<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>審議結果:承認</p>
議題19	<p>ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による BMS-790052 及び BMS-650032 の第Ⅱ相併用療法試験</p> <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>治験実施計画書、症例報告書、治験薬概要書および同意説明文書の変更の妥当性について審議した。有害事象に伴う緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題20	<p>大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告および添付文書の改訂に基づき、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について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題21	<p>大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験</p> <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>治験実施計画書および同意説明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。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題22	<p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした TA-4708 の第Ⅲ相試験</p> <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について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題23	<p>第一三共株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験</p> <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>審議結果:承認</p>
議題24	<p>大塚製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした OPC-262 の第Ⅲ相試験</p> <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>審議結果:承認</p>
議題25	<p>スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象とした ENG-J の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書、治験薬概要書および症例報告書の見本の変更の妥当性について審議した。また、契約期間の延長の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題26	<p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験</p> <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。治験実施計画書分冊の追加、症例報告書の見本の変更および治験実施契約書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

議題27	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-18 の第 I / II 相試験
当該被験薬の開発中止が報告された。	
議題28	大塚製薬株式会社の依頼による OPC-18 の第 II 相試験
当該被験薬の開発中止が報告された。	
【製造販売後調査】	
報告事項:新規 2 件、終了 1 件	
【特記事項】	