

2010年度第10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	2010年12月15日(水) 17:00 ~ 18:30
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、門 正則、斉藤 有美、佐藤 繁樹、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	東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820 軟カプセル剤の検証的試験
これまでに行わ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。	
審議結果:承認	
議題 2	東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820 軟カプセル剤の長期投与試験
これまでに行わ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。	
審議結果:承認	
継続中の治験	
議題 3	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
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 4	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
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。	
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 5	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
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。	
同意説明文書の変更の妥当性について審議した。	
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潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT0148 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当該治験薬に係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。	
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。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 7	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 8	大塚製薬株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした OPC-6535 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
軽微な治験実施計画書等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。	

契約症例数の追加(平成 22 年 11 月 24 日(水)実施:承認)	
議題 9	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
治験薬概要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 10	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
治験薬概要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 11	ブリストル・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。	
対照薬の添付文書改訂および同意説明文書の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 12	ブリストル・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	シェリング・ブライ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および当該治験薬に係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。	
審議結果:承認	
議題 14	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
治験薬概要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	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による BMS-790052 の第Ⅱ相試験
症例報告書の見本の変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 16	ブリストル・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
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。	
審議結果:承認	
議題 17	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
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 18	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
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。	
治験薬概要書の変更および治験薬概要書追補の追加の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 19	大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除不能大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxaliplatin (FOLFOX)+bevacizumab と TS-1/oxaliplatin (SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験
試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。	
契約期間の延長の妥当性について審議した。	

審議結果:承認	
議題 20	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>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。</p> <p>症例報告書の見本の変更の妥当性について審議した。</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>	
審議結果:承認	
議題 21	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
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 22	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>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>	
審議結果:承認	
終了した治験	
議題 23	大塚製薬株式会社の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験
製造承認の取得について報告された。	
【製造販売後調査】	
報告事項:新規1件	
審議事項:新規1件承認	
【委託研究】	
審議事項:1件承認	
【特記事項】	