

## 2010 年度第8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 10 月 20 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、高橋 博之、門 正則、 斉藤 有美、佐藤 繁樹、星 伸昭
<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>	
<b>議題 1</b>	<b>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</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>審議結果:承認</p>	
<b>議題 2</b>	<b>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</b>
<p>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係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。</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。</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>費用に関する覚書の一部変更(平成 22 年 9 月 22 日(水)実施:承認)</p> <p>審議結果:承認</p>	
<b>議題 3</b>	<b>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</b>
<p>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係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。</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。</p> <p>審議結果:承認</p>	
<b>議題 4</b>	<b>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</b>
<p>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係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。</p> <p>審議結果:承認</p>	
<b>議題 5</b>	<b>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</b>
<p>治験実施計画書等の変更および契約期間延長の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>	
<b>議題 6</b>	<b>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</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>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> <p>審議結果:承認</p>	
<b>議題 7</b>	<b>エーザイ株式会社の依頼による E3810 の前期第Ⅱ相試験</b>
<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関係する外国措置報告および当該治験薬に関係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。</p> <p>審議結果:承認</p>	
<b>議題 8</b>	<b>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)</b>
<p>当該治験薬および対照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</p>	

	<p>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。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>
<b>議題9</b>	<p><b>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)</b></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>
<b>議題10</b>	<p><b>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</b></p> <p>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。</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> <p>審議結果:承認</p>
<b>議題11</b>	<p><b>シェリング・プラウ株式会社の依頼による Genotype1 かつ高ウイルス量の C 型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b の製造販売後臨床試験</b></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>治験の終了について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>
<b>議題12</b>	<p><b>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</b></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>
<b>議題13</b>	<p><b>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</b></p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>症例報告書の見本の追加(平成 22 年 10 月 6 日(水)実施:承認)</p>
<b>議題14</b>	<p><b>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</b></p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>症例報告書の見本の追加(平成 22 年 10 月 6 日(水)実施:承認)</p>
<b>議題15</b>	<p><b>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</b></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>
<b>議題16</b>	<p><b>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</b></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>
<b>議題17</b>	<p><b>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</b></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</p>

<p>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。          分担医師追加の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>	
<b>議題18</b>	<p>あすか製薬株式会社の依頼による胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎を対象とした AKP-004 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験の終了について報告された。</p>
<b>議題19</b>	<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。          治験実施計画書、症例報告書の見本および同意説明文書の変更・追加の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<b>議題20</b>	<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・追加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>
<b>終了した治験</b>	
<b>議題21</b>	<p>旭化成クラレメディカル株式会社の依頼による小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした白血球除去療法(AMI-1601)の臨床試験</p> <p>効能・効果及び用法・用量の承認取得について報告された。</p>
<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項:新規2件、変更1件、終了7件	
<b>【特記事項】</b>	