

## 2010 年度第4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 7 月 21 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、益子 博幸、高橋 博之、門 正則、斉藤 有美、佐藤 繁樹、小林 真樹
<b>議論及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>新規の治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>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</b>
<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>	
<b>継続中の治験</b>	
<b>議題 2</b>	<b>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした AVE0010 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。治験薬概要書及び治験薬概要書補遺の変更の妥当性について審議した。治験協力者の削除について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>	
<b>議題 3</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。治験協力者の削除について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>	
<b>議題 4</b>	<b>田辺三菱製薬株式会社の依頼によるクローン病を対象とした TA-650 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、当該治験薬の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>人事異動に伴う分担医師の削除について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>	
<b>議題 5</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、当該治験薬の添付文書改訂及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>治験薬概要書、治験薬概要書追補、同意説明文書及び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及び人事異動に伴う分担医師の削除について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>	
<b>議題 6</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、当該治験薬の添付文書改訂及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>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。治験薬概要書、治験薬概要書追補、同意説明文書及び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及び人事異動に伴う分担医師の削除について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>	
<b>議題 7</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 CNT0148 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</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。</p> <p>症例報告書の見本、治験薬概要書及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8</b>	<p><b>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</b></p> <p>治験実施計画書及び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。</p> <p>人事異動に伴う分担医師の削除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>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> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告及び当該治験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。</p> <p>人事異動に伴う分担医師の削除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>味の素株式会社の依頼による AJM300 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及び当該治験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。</p> <p>人事異動に伴う分担医師の削除について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>
<b>議題11</b>	<p><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> <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>人事異動に伴う分担医師の削除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>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</b></p> <p>人事異動に伴う分担医師の削除及び治験協力者の削除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>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</b></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>人事異動に伴う分担医師の削除及び治験協力者の削除について報告された。</p>
<b>議題14</b>	<p><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> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関する外国措置報告、当該治験薬に関する研究報告、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>人事異動に伴う分担医師の削除及び治験協力者の削除について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>
<b>議題15</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 FL 試験)</b></p> <p>当該治験薬及び対象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>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16</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>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>

審議結果:承認	
<b>議題17</b>	<b>大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象とした S-1 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及び治験協力者の削除について報告された。</p>	
審議結果:承認	
<b>議題18</b>	<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>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>治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。</p>	
審議結果:承認	
<b>議題19</b>	<b>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</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>	
審議結果:承認	
<b>議題20</b>	<b>田辺三菱製薬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 MP-424 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>	
審議結果:承認	
<b>議題21</b>	<b>田辺三菱製薬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 MP-424 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>	
審議結果:承認	
<b>議題22</b>	<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>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>治験薬概要書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> <p>治験協力者の削除について報告された。</p>	
審議結果:承認	
<b>議題23</b>	<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>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、同意説明文書の変更及び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>	
審議結果:承認	
<b>議題24</b>	<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>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、同意説明文書の変更及び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>	
審議結果:承認	

<b>議題25</b>	<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>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	
<b>議題26</b>	<b>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</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>治験協力者の削除について報告された。</p>	
審議結果：承認	
<b>議題27</b>	<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>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>人事異動に伴う分担医師の削除及び治験協力者の削除について報告された。</p>	
審議結果：承認	
<b>議題28</b>	<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>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>治験実施計画書及び同意説明文書の変更の妥当性について審議した。</p>	
審議結果：承認	
<b>議題29</b>	<b>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</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>治験協力者の削除について報告された。</p>	
審議結果：承認	
<b>議題30</b>	<b>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</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について報告された。</p> <p>人事異動に伴う分担医師の削除及び治験協力者の削除について報告された。</p>	
審議結果：承認	
<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項：新規1件、変更2件、終了2件	
審議事項：新規3件承認	
<b>【特記事項】</b>	