

## 2010年度第3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6月16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、 金沢 結美、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>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。症例報告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2</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(アリスケレン)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及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。</p> <p>治験参加カード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3</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、重篤な副作用の発現に伴う国内添付文書の改訂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>	
審議結果:承認	
<b>議題4</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5</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>	
審議結果:承認	
<b>議題6</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>治験の終了について報告された。</p>	
審議結果:承認	
<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 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>	
審議結果:承認	

<b>議題8</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>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>被験者募集の広告について、広告期間の延長が報告された。</p>	
審議結果:承認	
<b>議題9</b>	<b>味の素株式会社の依頼による AJM300 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>	
審議結果:承認	
<b>議題10</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>	
審議結果:承認	
<b>議題11</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及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。</p> <p>同意説明補助資料の追加の妥当性について審議した。</p>	
審議結果:承認	
<b>議題12</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>	
審議結果:承認	
<b>議題13</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 TA 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14</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>治験実施計画書及び説明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。</p>	
審議結果:承認	
<b>議題15</b>	<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>当該治験薬で発生した非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16</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>
軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。	
<b>議題17</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>
軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。	
<b>議題18</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>

	<b>Ⅲ相試験</b>
	軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。
<b>議題19</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>
	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。
	審議結果:承認
<b>議題27</b>	<b>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</b>
	症例報告書提出に関する事項について、適格性の観点から審議した。
	審議結果:承認
<b>議題20</b>	<b>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</b>
	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。 症例報告書提出に関する事項について、適格性の観点から審議した。
	審議結果:承認
<b>議題21</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>
	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。
	審議結果:承認
<b>議題22</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>
	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
<b>議題23</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>
	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
<b>議題24</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>
	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。 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 5 月 26 日(水)実施:承認)
	審議結果:承認
<b>議題25</b>	<b>第一三共株式会社の依頼による症候性静脈血栓症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験</b>
	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
	<b>【製造販売後調査】</b>
	報告事項:新規 1 件
	<b>【特記事項】</b>