

## 2010 年度第2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 5 月 19 日(水) 17:00 ~ 18:15
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、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>新規の治験</b>	
<b>議題 1</b>	<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>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 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>人事異動に伴う分担医師の職名変更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。</p> <p>人事異動に伴う分担医師の職名変更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、当該試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>軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。また、人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>	
<b>議題 5</b>	<b>アポット 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> <p>軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。また、人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>	
<b>議題 6</b>	<b>アポット 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>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。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職名変更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</p>	

	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。また、人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 8</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>
	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。 新たな同意説明文書及び調査票、参加カードの作成について審議した。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職名変更について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 9</b>	<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>
	人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。
<b>議題 10</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>
	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。 人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 11</b>	<b>味の素株式会社の依頼による AJM300 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。 人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 12</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>
	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。 人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 13</b>	<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>
	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及び人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 14</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>
	人事異動に伴う分担医師の職名変更について、報告された。
<b>議題 15</b>	<b>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</b>
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該試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。 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。また、人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 16</b>	<b>大塚製薬株式会社の依頼による OMR-12200 の陰性造影効果評価試験</b>
	製造販売承認の取得について報告された。
<b>議題 17</b>	<b>大塚製薬株式会社の依頼による OMR-12200 の陰性造影効果評価試験②</b>
	製造販売承認の取得について報告された。
<b>議題 18</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</b>

	<b>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>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。また、人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。</p>
	審議結果:承認
<b>議題19</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> <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。また、人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。</p>
	審議結果:承認
<b>議題20</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>人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。</p>
	審議結果:承認
<b>議題21</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>
	人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。
<b>議題22</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>
	人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。
<b>議題23</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> <p>人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。</p>
	審議結果:承認
<b>議題24</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> <p>人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。</p>
	審議結果:承認
<b>議題25</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> <p>人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。</p>
	審議結果:承認
<b>議題26</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>人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。</p>
	審議結果:承認
<b>議題27</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>
	人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。

<b>議題28</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>
	人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。
<b>議題29</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>
	軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。また、人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。
<b>議題30</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。本試験における有害事象の発生状況を考慮し、同意説明文書の改訂が必要と判断している旨の治験責任医師の見解が示され改訂となった。 同意説明文書の変更の妥当性について審議した。また、人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題31</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>
	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。本試験における有害事象の発生状況を考慮し、同意説明文書の改訂が必要と判断している旨の治験責任医師の見解が示された。 人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題32</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。 人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題33</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>
	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 14 日(金)実施:承認)
	審議結果:承認
<b>議題34</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>
	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。また、人事異動に伴う分担医師の職名変更について報告された。
	審議結果:承認
<b>【製造販売後調査】</b>	
	報告事項:新規 1 件、変更 3 件
<b>【特記事項】</b>	