

2009 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 1 月 20 日(水) 17:00 ~ 18:10   |
| 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、大島 脩、妻木 良二、関口 雅友、森 雅樹、益子 博幸、高橋 博之、門 正則、佐藤 繁樹、江刺 敏彦、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>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>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: 修正の上承認(同意説明文書の修正: よりわかりやすい表現に修正する。)</p>  |  |
| <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>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>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 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 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 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およ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いが、同意文書の改訂は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。</p> <p>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 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およ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いが、同意文書の改訂は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。</p> <p>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 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>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。</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 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>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>治験実施計画書、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。</p> <p>審議結果:承認</p>                                     |
| <b>議題 8</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について報告された。</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>契約症例数の追加(平成 21 年 12 月 22 日(火)実施:承認)</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 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について報告された。</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>契約症例数の追加(平成 21 年 12 月 22 日(火)実施:承認)</p> <p>審議結果:承認</p>              |
| <b>議題 10</b> | <p><b>エーザイ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした E3810(ラベプラゾールナトリウム)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 11</b> | <p><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></p> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告および国内添付文書の改訂に基づき、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>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 12</b> | <p><b>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)</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 13</b> | <p><b>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)</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 14</b> | <p><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> <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>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 15</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 16</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>審議結果：承認</p>   |
| <b>議題 17</b> | <p><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> <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>審議結果：承認</p>   |
| <b>議題 18</b> | <p><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> <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>審議結果：承認</p>   |
| <b>議題 19</b> | <p><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> <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>審議結果：承認</p>  |
| <b>議題 20</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>審議結果：承認</p>   |
| <b>議題 21</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>国内添付文書の改訂に基づき、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いが、同意文書の改訂は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。</p> <p>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 22</b> | <p><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> <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>審議結果：承認</p>   |
| <b>議題 23</b> | <p><b>ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験)</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>   |

|                  |
|------------------|
| 治験の終了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:変更2件、終了2件   |
| 審議事項:新規3件承認      |
| <b>【特記事項】</b>    |
|                  |