

2009 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	2009 年 11 月 18 日(水) 17:00 ～ 18:20
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、門 正則、金沢 結美、佐藤 繁樹、江刺 敏彦、星 伸昭

議論及び審議結果を含む主な議論の概要

新規の治験

議題 1 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

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。

審議結果:承認

継続中の治験

議題 1 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

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

議題 2 萬有製薬株式会社の依頼による MK-0431 の第Ⅱ相試験

製造販売承認の取得について報告された。

議題 3 萬有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 MK-0431 の第Ⅲ相試験

製造販売承認の取得について報告された。

議題 4 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 SR141716 の第Ⅲ相試験

当該被験薬の開発が中止されたことが報告された。

議題 5 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

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。

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。

Endpoint Form 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

議題 6 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

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。

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

議題 7 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

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。

審議結果:承認

議題 8 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

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。

原疾患の急変に伴う緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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、被験者募集ポスターの掲示(2009 年 10 月 29 日(木)実施:承認)

審議結果:承認	
議題 9	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
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。	
審議結果:承認	
議題 10	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
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。	
審議結果:承認	
議題 11	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
軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。	
議題 12	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
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。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	
議題 13	味の素株式会社の依頼による AJM300 の第 II 相試験
以下の迅速審査について報告された。 契約症例数の追加(2009 年 10 月 28 日(水)実施:承認)	
議題 14	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
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。	
審議結果:承認	
議題 15	ゼリア新薬工業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 Z-206 の第 III 相試験
製造販売承認の取得について報告された。	
議題 16	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による緩解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした Z-206 の第 III 相試験
製造販売承認の取得について報告された。	
議題 17	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
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	
議題 18	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)
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。 対照薬の海外添付文書の変更に基づき、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。	
審議結果:承認	
議題 19	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)
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	
議題 20	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
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。 審議結果：承認
議題 21	第一製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした BM532 の第Ⅲ相試験 製造販売承認の取得について報告された。
議題 22	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 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。 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。 当院担当 CRA について CRO への委託の妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題 23	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＋ベグインターフェロンアルファ-2b の製造販売後臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に係る外国措置報告および当該治験薬に係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。 治験実施計画書および同意説明文書変更の妥当性について審議した。 当該治験薬の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。 当院担当 CRA について CRO への委託の妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題 24	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 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。 審議結果：承認
議題 25	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 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。 審議結果：承認
議題 26	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 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。 審議結果：承認
議題 27	大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験 治験実施計画書および治験薬概要書変更の妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題 28	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした QAB149 の第Ⅲ相試験(長期投与試験) 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。 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。 治験の終了について報告された。 審議結果：承認

議題 29	第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験
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。 治験の終了について報告された。	
審議結果:承認	
議題 30	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
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。 治験実施計画書および同意説明文書変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 31	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)
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	
【製造販売後調査】	
報告事項:変更 2 件	
審議事項:新規 2 件承認	
【特記事項】	
モニタリング SOP 改訂について審議され、承認された。	