

2009 年度第 6 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 9 月 16 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、本谷 聡、森 雅樹、益子 博幸、高橋 博之、門 正則、金沢 結美、佐藤 繁樹、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	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
<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>	
議題 2	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
<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>	
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
<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、症例報告書見本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>	
議題 2	アステラス製薬株式会社の依頼による ASP8825 の第Ⅱ相試験
<p>当該被験薬の開発が中止されたことが報告された。</p>	
議題 3	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
<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(2 件)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>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>	
議題 4	アステラス製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした FK506 の第Ⅱ相試験(二重盲検群間比較試験)
<p>製造販売承認の取得について報告された。</p>	
議題 5	アステラス製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした FK506 の第Ⅱ相試験(継続投与試験)
<p>製造販売承認の取得について報告された。</p>	
議題 6	アステラス製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした FK506 の第Ⅲ相試験(二重盲検群間比較試験)
<p>製造販売承認の取得について報告された。</p>	
議題 7	アステラス製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした FK506 の第Ⅲ相試験(非盲検非対照試験)
<p>製造販売承認の取得について報告された。</p>	
議題 8	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
<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>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	
議題 9	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
<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。</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	
議題 10	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
<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。</p>	
審議結果:承認	
議題 11	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
<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>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	
議題 12	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
<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>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	
議題 13	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
<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	
議題 14	ソルベイ製薬株式会社の依頼による慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する SA-001 の第Ⅲ相試験(二重盲検群間比較試験)
<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>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>治験の終了について報告された。</p>	
審議結果:承認	
議題 15	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ピリン+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
<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>	
審議結果:承認	
議題 16	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
<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	
議題 17	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

	<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>
議題 18	<p>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</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>
議題 19	<p>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</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> <p>審議結果：承認</p>
議題 20	<p>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)</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象(2 件)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>
議題 21	<p>中外製薬株式会社の依頼による B 型慢性肝炎患者を対象とした Ro25-8310(ペグインターフェロン アルファ-2a)の第Ⅱ/Ⅲ相試験</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>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>
議題 22	<p>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</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>
議題 23	<p>東レ株式会社の依頼による TRK-820 の第Ⅱ相試験</p> <p>治験の終了について報告された。</p>
議題 24	<p>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(二重盲検試験)</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>
議題 25	<p>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</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>契約期間の延長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>
議題 26	<p>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</p> <p>2009 年 8 月 19 日(水)の治験審査委員会で修正の上承認となった事項(同意説明文書の一部修正)について、2009 年 8 月 24 日(月)に院長が確認し、契約締結されたことが報告された。</p>
議題 27	<p>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)</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>

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 3 件承認
【委託研究】
審議事項: 変更 1 件承認
【特記事項】