2011 年度第1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	2011 年 4 月 20 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、門 正則、 斉藤 有美、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	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による BMS-914143、BMS-790052、BMS-650032 の後期第Ⅱ相試験
これまでに行わ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 2	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
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。人事異動に伴う治験分担医師職名変更について、報告された。	
審議結果:承認	
議題 3	大塚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 OPC-262 の第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。また、人事異動に伴う分担医師職名変更について、報告された。	
議題 4	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。治験協力者の追加について報告された。	
審議結果:承認	
議題 5	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関する措置報告に基づき、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。	
治験協力者の追加について報告された。	
審議結果:承認	
議題 6	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
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。	
審議結果:承認	
議題 7	杏林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 PS-SP 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。	
治験協力者の追加について報告された。	
審議結果:承認	
議題 8	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> <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>
議題 9	<p>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</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 10	<p>エーザイ株式会社の依頼による E3810 の前期第Ⅱ相試験</p> <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>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>
議題 11	<p>持田製薬株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期の潰瘍性大腸炎を対象とした MD-0901 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>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、治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 12	<p>持田製薬株式会社の依頼による寛解期の潰瘍性大腸炎を対象とした MD-0901 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>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、治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 13	<p>ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-206 の第Ⅱ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。また、治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 14	<p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中等症～重症の活動期クローン病患者を対象とした GSK1605786A の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書補遺の変更、症例報告書の見本および同意説明文書の妥当性について審議した。また、治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 15	<p>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</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。</p> <p>試験の終了について報告された。</p> <p>審議結果:承認</p>
議題 16	<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>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告および対照薬の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>対照薬の添付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>人事異動に伴う治験分担医師の削除および治験協力者の追加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>治験分担医師の追加(平成 23 年 4 月 1 日(金)実施:承認)</p>
	審議結果:承認
議題 17	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)
	<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>症例報告書の見本の変更の妥当性について審議した。</p> <p>人事異動に伴う治験分担医師の削除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>治験分担医師の追加(平成 23 年 4 月 1 日(金)実施:承認)</p>
	審議結果:承認
議題 18	ヤンセン ファーマ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 TMC435 の第Ⅲ相試験
	<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>人事異動に伴う治験分担医師の削除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>治験分担医師の追加(平成 23 年 4 月 1 日(金)実施:承認)</p>
議題 19	ヤンセン ファーマ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 TMC435 の第Ⅲ相試験
	<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>人事異動に伴う治験分担医師の削除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>治験分担医師の追加(平成 23 年 4 月 1 日(金)実施:承認)</p>
議題 20	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による C 型慢性肝炎を対象とした TMC435 の第Ⅲ相試験
	<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>人事異動に伴う治験分担医師の削除および治験協力者の追加について報告された。</p> <p>契約症例数の追加の妥当性について審議した。</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>治験分担医師の追加(平成 23 年 4 月 1 日(金)実施:承認)</p>
	審議結果:承認
議題 21	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
	<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>人事異動に伴う治験分担医師の削除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>治験分担医師の追加(平成 23 年 4 月 1 日(金)実施:承認)</p>
	審議結果:承認
議題 22	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
	<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>治験実施計画書および同意説明文書の変更について審議した。</p> <p>人事異動に伴う治験分担医師の削除および治験協力者の追加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>治験分担医師の追加(平成 23 年 4 月 1 日(金)実施:承認)</p>
	審議結果:承認
議題 23	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>人事異動に伴う治験分担医師の削除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>以下の迅速審査について報告された。</p>

治験分担医師の追加(平成 23 年 4 月 1 日(金)実施:承認)	
審議結果:承認	
議題 24	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
<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>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>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>治験分担医師の追加(平成 23 年 4 月 1 日(金)実施:承認)</p>	
審議結果:承認	
議題 25	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
人事異動に伴う治験分担医師の削除について報告された。	
議題 26	東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820 軟カプセル剤の検証的試験
<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>治験実施計画書別紙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>人事異動に伴う治験分担医師の削除および治験協力者の追加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>治験分担医師の追加(平成 23 年 4 月 1 日(金)実施:承認)</p>	
審議結果:承認	
議題 27	東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820 軟カプセル剤の長期投与試験
<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>治験実施計画書別紙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>人事異動に伴う治験分担医師の削除および治験協力者の追加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>治験分担医師の追加(平成 23 年 4 月 1 日(金)実施:承認)</p>	
審議結果:承認	
議題 28	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>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 29	スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象とした ENG-J の第Ⅲ相試験
<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>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>人事異動に伴う治験分担医師の削除について、適格性の観点から審議した。また、治験協力者の追加について報告された。</p> <p>契約期間の延長の妥当性について審議した。</p>	
審議結果:承認	
議題 30	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
<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>治験実施計画書および同意説明文書の変更の妥当性について審議した。</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
【製造販売後調査】
報告事項:新規 1 件、変更 2 件、終了 3 件
【特記事項】