

2011 年度第4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 7 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、佐藤 沙織、佐藤 繁樹、舩岡 隆志、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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした GSK1605786A(寛解維持)の第Ⅲ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	
議題 2	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした GSK1605786A(長期投与)の第Ⅲ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 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
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。契約期間の延長、治験実施計画書等、同意説明文書および治験参加カードの変更の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 4	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
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 5	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。	
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	エーザイ株式会社の依頼による日本人腸管型ペーチェット病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)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。	
自己注射についての同意説明文書、ガイドブック、被験者日誌等の追加の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
議題 7	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(英語版)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 8	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

	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。 治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。 軽微な治験薬概要書および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 9	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。
	審議結果:承認
議題 10	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。 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 11	エーザイ株式会社の依頼による E3810 の前期第Ⅱ相試験
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に係る外国措置報告、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、治験薬概要書、治験実施計画書別紙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 12	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
	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
議題 13	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
	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
議題 14	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
	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 15	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
	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。 治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。
	審議結果:承認
議題 16	アボット ジャパン株式会社の依頼による膵外分泌機能不全に対する SA-001 の第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験)
	製造販売承認の取得について報告された。
議題 17	アボット ジャパン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)
	製造販売承認の取得について報告された。
議題 18	アボット ジャパン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(長期投与試験)
	製造販売承認の取得について報告された。

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 FL 試験)
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。現時点ではプロトコル改訂の必要はないが、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。 同意説明文書および対照薬の添付文書(海外、国内)の変更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 20	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。現時点ではプロトコル改訂の必要はないが、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。 同意説明文書の変更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 21	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
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。	
審議結果:承認	
議題 22	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
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 23	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
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 24	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
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。 併用薬の添付文書の変更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 25	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
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。 併用薬の添付文書の変更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 26	ブリistol・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
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、同意説明文書および治験参加カードの変更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 27	大日本住友製薬株式会社の依頼による G 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI 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。	
議題 28	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
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	
議題 29	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
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	
議題 30	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
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	
議題 31	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
製造販売承認の取得について報告された。	
議題 32	シミック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
治験の終了について報告された。	
議題 33	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛(突出痛)患者を対象とした OVF の第Ⅲ相比較試験
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。	
治験薬概要書の変更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 34	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
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:新規 1 件、変更 7 件	
審議事項:新規 2 件承認	
【特記事項】	