

2011 年度第5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 8 月 17 日(水) 17:00 ~ 18:00
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、山本 武雄、妻木 良二、関口 雅友、森 雅樹、益子 博幸、原 敏浩、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	MSD 株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者(未治療例)を対象とした MK-7009 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	MSD 株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者(再燃例)を対象とした MK-7009 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 3	MSD 株式会社の依頼による C 型慢性肝炎患者(無効例)を対象とした MK-7009 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 4	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。	
審議結果: 承認	
議題 5	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。	
議題 6	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、治験薬の添付文書改訂に基づき、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。	
審議結果: 承認	
議題 7	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、治験薬の添付文書改訂に基づき、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。	
審議結果: 承認	
議題 8	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、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。	
審議結果: 承認	
議題 9	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。	
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 10	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 11	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。
	審議結果：承認
議題 12	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。
	審議結果：承認
議題 13	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。
	審議結果：承認
議題 14	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。
	審議結果：承認
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。
	審議結果：承認
議題 16	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
	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 17	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
	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)
	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 19	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)
	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	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。 併用薬の添付文書改訂及び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。 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。 併用薬の添付文書改訂及び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。 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。 併用薬の添付文書改訂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 23	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。 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 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。 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-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、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。 症例報告書の見本の変更及び併用薬の製品概要の改訂の妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題 26	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 HLB1 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 27	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。 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 当該試験薬で発生した重篤な有害事象報告に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。試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試験責任医師の見解が示された。 試験期間が1年を超えるため、試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 29	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。 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	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。 医療経済評価追加調査の終了について審議された。	
審議結果：承認	
【製造販売後調査】	
報告事項：新規 2 件、変更 2 件、終了 1 件	
審議事項：新規 2 件承認	
【特記事項】	