

2011 年度第 11 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	2012 年 2 月 15 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、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	
継続中の治験	
議題 1	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 2	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。 軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。 治験の終了について報告された。	
審議結果: 承認	
議題 3	第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅱ相国際共同試験
2012 年 1 月 18 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、2012 年 1 月 20 日(金)に院長が確認し、契約締結されたことが報告された。	
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。 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 5	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。	
審議結果: 承認	
議題 6	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 7	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。 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 8	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。 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 9	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 10	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 11	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 12	アストラゼネカ株式会社の依頼による日本における活動期クローン病患者を対象とした D9421-C の第Ⅲ相二重盲検試験 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 13	シェリング・プラウ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象とした SCH54031+リバビリンの第Ⅲ相試験 当該治験薬の製造販売承認について報告された。
議題 14	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。 治験薬概要書補遺の追加、治験実施計画書 Amendment の変更および契約期間延長の妥当性について審議した。 審議結果：承認
議題 15	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。 治験薬概要書補遺の追加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 16	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。 治験薬概要書補遺の追加、治験実施計画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 17	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。 治験薬概要書補遺の追加、治験実施計画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 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。 治験薬概要書補遺の追加および治験実施計画書、治験参加カード、併用薬の添付文書改訂の変更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 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 20	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。 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ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎患者を対象とした BMS-790052 及び BMS-650032 の第Ⅲ相臨床試験 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 22	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 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 23	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。 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 24	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 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 25	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 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 26	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 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 27	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 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変更の妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題 28	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
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変更の妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
議題 29	田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎（再燃例）患者を対象とした 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 30	田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎（無効例）患者を対象とした 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 31	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による他剤効果不良の代償性 B 型慢性肝疾患を対象とした GSK548470（テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩）の第Ⅲ相試験
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 32	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。	
審議結果：承認	
議題 33	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。 人事異動に伴う分担医師の削除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 1 件	
審議事項：新規 1 件承認	
【特記事項】	