

2012 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	2012 年 4 月 17 日(火) 17:00 ~ 17:50
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、森 雅樹、益子 博幸、後藤田 裕子、佐藤 沙織、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	
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および当該治験薬に係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>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、治験薬概要書、同意説明文書補遺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。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	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
<p>治験協力者の追加および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 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p>	
議題3	アポット 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>治験分担医師の職名変更、治験協力者の追加および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 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題4	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
<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>治験分担医師の職名変更、治験協力者の追加および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 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p> <p>審議結果:承認</p>	
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
<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>治験協力者の追加および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 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題6	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>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>治験分担医師の職名変更、治験協力者の追加および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 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p> <p>審議結果:承認</p>	
議題7	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>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>治験分担医師の職名変更、治験協力者の追加および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 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p>
	審議結果:承認
議題 8	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>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および契約期間の延長の妥当性について審議した。</p> <p>治験分担医師の職名変更、治験協力者の追加および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 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p>
	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
	<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>治験協力者の追加および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 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p>
	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
	<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>治験協力者の追加および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 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p>
	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
	<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>治験協力者の追加および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 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</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抗 TNF 薬治療で効果不十分又は忍容性のない中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象としたウステキヌマブの第 III 相試験
	<p>治験協力者の追加および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 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p>
議題 13	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象としたウステキヌマブの第 III 相試験(寛解導入療法)
	<p>治験協力者の追加および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 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p>
議題 14	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象としたウステキヌマブの第 III 相試験(寛解維持療法)
	<p>治験協力者の追加および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 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p>

議題15	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
<p>治験分担医師の職名変更、治験協力者の追加および削除について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p>	
議題16	田辺三菱製薬株式会社の依頼による小児のクローン病患者を対象とした 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。 治験分担医師の削除、治験協力者の追加および削除について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</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小児の潰瘍性大腸炎患者を対象とした 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。 治験分担医師の削除、治験協力者の追加および削除について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p>	
審議結果:承認	
議題18	田辺三菱製薬株式会社の依頼による特殊病変を有するパーチェット病患者を対象とした 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。 治験分担医師の削除、治験協力者の追加および削除について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p>	
審議結果:承認	
議題19	味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の前期第Ⅱ相試験
<p>治験分担医師の職名変更、治験協力者の追加および削除について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p>	
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 FL 試験)
<p>当該治験の対象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。 治験協力者の追加および削除について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)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>軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。 治験協力者の追加および削除について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p>	
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(前治療後再燃例)を対象とした TMC435 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。 治験実施計画書等の変更の妥当性について審議した。 治験協力者の追加および削除について報告された。</p>	

	以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)
	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(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。 治験実施計画書等の変更の妥当性について審議した。 治験協力者の追加および削除について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)
	審議結果:承認
議題 24	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。 治験実施計画等の変更書および併用薬の添付文書改訂の妥当性について審議した。 DNA 研究についての報告についての妥当性について審議した。 治験協力者の追加および削除について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)
	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。 治験協力者の追加および削除について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)
	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。 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。 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。 治験協力者の追加および削除について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)
	審議結果:承認
議題 27	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。 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。 治験協力者の追加および削除について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 症例追加(平成 24 年 3 月 13 日(火)実施:承認) 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)
	審議結果:承認
議題 28	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
	治験協力者の追加および削除について報告された。

	以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)
議題 29	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。 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、治験実施計画書分冊および同意説明文書の変更の妥当性について審議した。治験協力者の追加および削除について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)
	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 軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。治験協力者の追加および削除について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)
議題 31	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および当該治験薬に関係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いが、同意文書の改訂は必要である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、同意説明文書の変更および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。 治験協力者の追加および削除について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)
	審議結果:承認
議題 32	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および当該治験薬に関係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いが、同意文書の改訂は必要である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、同意説明文書の変更および併用薬の添付文書改訂の妥当性について審議した。治験協力者の追加および削除について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)
	審議結果:承認
議題 33	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および当該治験薬に関係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いが、同意文書の改訂は必要である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、同意説明文書の変更および併用薬の添付文書改訂の妥当性について審議した。治験協力者の追加および削除について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)
	審議結果:承認
議題 34	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。 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。 治験協力者の追加および削除について報告された。 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)
	審議結果:承認

議題35	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
<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。</p> <p>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。</p> <p>治験協力者の追加および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 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p>	
審議結果:承認	
議題36	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
<p>治験協力者の追加および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>症例追加(平成 24 年 3 月 28 日(水)実施:承認)</p> <p>治験分担医師の追加(平成 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p>	
議題37	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
治験分担医師の削除について報告された。	
議題38	丸石製薬株式会社の依頼による MR8A2 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>治験分担医師の削除、治験協力者の追加および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 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p>	
議題39	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>治験分担医師の職名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 24 年 4 月 2 日(月)実施:承認)</p>	
審議結果:承認	
【製造販売後調査】	
報告事項:変更 1 件、終了 4 件	
【特記事項】	