

2012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 | 2012年7月18日(水) 17:00 ~ 18:15 |
| 開催場所 | JA 北海道厚生連札幌厚生病院 新棟2階・会議室1 |
| 出席委員名 | 狩野 吉康、山本 武雄、妻木 良二、関口 雅友、益子 博幸、後藤田 裕子、門 正則、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 | |
| 新規の試験 | |
| 議題1 | 切除不能大腸癌1次治療における TS-1,irinotecan,bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験(TRICOLERE) |
| 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、試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、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 |
| 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4 | 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 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。 | |
| 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、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いが、同意文書の改訂は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。 | |
| 治験薬概要書、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、当該治験薬に関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。 | |
| 治験薬概要書、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 | 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。 治験の終了について報告された。 | |
| 審議結果:承認 | |
| 議題 9 | 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 |
| 当該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いが、同意文書の改訂は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。 治験薬概要書、治験薬の添付文書の改訂、同意文書の改訂の妥当性について審議した。 | |
| 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 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(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。 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 12 | 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。 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 13 | 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 |
| 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 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(寛解導入療法) |
| 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 15 | 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) |
| 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 |

| | |
|--------------|--|
| | 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 17 | 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 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。 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 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。 審議結果：承認 |
| 議題 19 | 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चेット病患者を対象とした TA-650 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。 審議結果：承認 |
| 議題 20 | 味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の前期第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 21 | 中等症から重症クローン病患者を対象とした寛解導入療法に対する CP-690,550 の安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(A3921083) 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逸脱報告に基づき、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。 以下の迅速審査について報告された。 業務委託に関する覚書の締結(平成 24 年 6 月 22 日(金)実施:承認) 審議結果：承認 |
| 議題 22 | 中等症から重症のクローン病患者を対象とした寛解維持療法に対する CP-690,550 の安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(A3921084) 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逸脱報告に基づき、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。 以下の迅速審査について報告された。 業務委託に関する覚書の締結(平成 24 年 6 月 22 日(金)実施:承認) 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、対照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。 対照薬の添付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 24 | 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。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 | 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 |

| | |
|--------------|--|
| | <p>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>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 |
| 議題 26 | 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>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。</p> |
| | 審議結果: 承認 |
| 議題 27 | 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>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。</p> |
| | 審議結果: 承認 |
| 議題 28 | 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>治験の終了について報告された。</p> |
| | 審議結果: 承認 |
| 議題 29 | 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 |
| | <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。</p> |
| | 審議結果: 承認 |
| 議題 30 | 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 |
| | <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 31 | 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>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。</p> <p>治験の終了について報告された。</p> |
| | 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 TSU-68 の肝細胞癌に対する第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>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> |
| | 審議結果: 承認 |
| 議題 33 | 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> |

| | |
|--|--|
| 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 | 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いが、同意文書の改訂は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 35 | 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いが、同意文書の改訂は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 36 | 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いが、同意文書の改訂は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 37 | 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、治験薬の添付文書改訂、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、同意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 38 | 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、治験薬の添付文書改訂、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、同意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 39 | 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 40 | 興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 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。 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 41 | 丸石製薬株式会社の依頼による MR8A2 の第Ⅱ相試験 |
| 治験の終了について報告された。 | |
| 議題 42 | 第一三共株式会社の依頼による症候性静脈血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。 | |
| 審議結果:承認 | |
| 【製造販売後調査】 | |
| 報告事項:新規 1 件、終了 2 件 | |
| 審議事項:新規 2 件承認 | |

| |
|--------|
| 【特記事項】 |
| |
| |