

2012 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	2012 年 8 月 14 日(火) 17:00 ~ 18:15
開催場所	JA 北海道厚生連札幌厚生病院 大講義室 2
出席委員名	狩野 吉康、山本 武雄、妻木 良二、関口 雅友、本谷 聡、後藤田 裕子、門 正則、佐藤 沙織、佐藤 繁樹、舩岡 隆志
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	中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法における CP-690,550 経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験
<p>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。</p> <p>審議結果：修正の上承認（プロトコルの修正：遺伝子検査について、行わないもしくは、必須のものを任意とすること、プロトコルから文言を削除する。9 週目来院を 8 週目来院の 7 日以内に実施しなければいけない旨の文言を削除、または許容範囲を拡大すること。（7 日以内の実施が困難であるため））</p>	
議題 2	潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としての CP-690,550 経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験
<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>	
議題 3	中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象とした CP-690,550 の多施設共同非盲検試験
<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>	
議題 4	C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r と ABT-267 の併用療法の非盲検無作為化第 II 相試験
<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>	
議題 5	C 型慢性肝炎患者を対象とした Asunaprevir (BMS-650032) 及び/又は Daclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験
<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>	
継続中の治験	
議題 6	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>審議結果：承認</p>	
議題 7	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>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>同意説明文書の変更、対照薬の添付文書改訂の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>	
議題 8	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>審議結果：承認</p>	

議題 9	エーザイ株式会社の依頼による日本人腸管型パーचे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>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 10	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>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、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>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。</p>	
審議結果:承認	
議題 11	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>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>	
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>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>	
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>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>	
審議結果:承認	
議題 14	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>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 15	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、当該治験薬に関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。</p>	
審議結果:承認	
議題 16	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、当該治験薬に関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。</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
<p>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。</p>	
審議結果:承認	
議題 18	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	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、当該治験薬に関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いが、プロトコルおよび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。
	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)
	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。
	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 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。
	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。
	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 26	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 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。

	示された。
	審議結果:承認
議題 28	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 29	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。 同意説明文書の変更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 30	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。 同意説明文書の変更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 31	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。 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。 同意説明文書の変更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 32	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。
	審議結果:承認
議題 33	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。
	審議結果:承認
議題 34	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 35	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。
	審議結果:承認
議題 36	NIK-614 の成人気管支喘息患者を対象とした臨床試験 ーパルミコートタービュヘイラーを対照とした生物学的同等性試験ー

開発の中止について報告された。
【製造販売後調査】
報告事項: 変更 1 件、終了 3 件
審議事項: 新規 4 件承認
【特記事項】