

2013 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	2013 年 7 月 17 日(水) 17:00 ~ 18:30
開催場所	JA 北海道厚生連札幌厚生病院 新棟・会議室 1
出席委員名	狩野 吉康、三輪 聡一、山本 武雄、下山 光一、関口 雅友、本谷 聡、髭 修平、森 雅樹 後藤田 裕子、菅原 琴美、大槻 自然
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	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>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>治験協力者の削除について報告された。</p>	
審議結果: 承認	
議題 2	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
治験協力者の追加・削除について報告された。	
議題 3	アツヴィ合同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、被験薬の国内添付文書の改訂に基づき、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。</p> <p>治験薬概要書、追補の変更の妥当性について審議した。</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>契約期間の延長(平成 25 年 6 月 11 日(木))</p>	
審議結果: 承認	
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>	
審議結果: 承認	
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>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 6	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>治験協力者の削除について報告された。</p>	
審議結果: 承認	
議題 7	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>治験協力者の削除について報告された。</p>	
審議結果: 承認	
議題 8	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ついて、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>治験協力者の追加、削除について報告された。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題9	<p>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> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告について、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>治験協力者の削除について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題10	<p>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> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告について、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>治験協力者の削除について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題11	<p>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> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告について、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> <p>治験協力者の追加、削除について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題12	<p>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> <p>治験協力者の追加、削除について報告された。</p>
議題13	<p>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> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関係する研究報告について、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・削除について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題14	<p>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> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関係する研究報告について、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、削除について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題15	<p>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> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関係する研究報告について、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、削除について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題16	<p>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> <p>治験協力者の削除について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題17	味の素製薬株式会社の依頼による AJG511 の第Ⅱ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、削除について報告された。</p>	
議題18	中等症から重症の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)
<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関係する国内措置報告について、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>契約期間の延長の妥当性、症例報告書の見本の変更について審議した。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、削除について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>	
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)
<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関係する国内措置報告について、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>症例報告書の見本の変更について審議した。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、削除について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>	
議題20	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比較試験
<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関係する国内措置報告について、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、削除について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>	
議題21	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>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国内措置報告について、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、削除について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>	
議題22	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>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国内措置報告について、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、削除について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>	
議題23	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-206（メサラジン）の第Ⅱ相臨床試験
<p>治験協力者の追加、削除について報告された。</p>	
議題24	HRC-101 の潰瘍性大腸炎に対する臨床試験
<p>軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。</p> <p>治験協力者の追加、削除について報告された。</p>	
議題25	中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験
<p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、当該治験薬に関係する外国措置報告について、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>	

	治験協力者の追加、削除について報告された。
	審議結果: 承認
議題26	KRP-203 探索的試験<第Ⅱ相>
	治験協力者の追加、削除について報告された。
議題27	ゼリア新薬工業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 Z-206 (メサラジン)の第Ⅲ相臨床試験
	治験協力者の追加、削除について報告された。
議題28	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。 治験協力者の削除について報告された。
	審議結果: 承認
議題29	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
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告について、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、削除について報告された。
	審議結果: 承認
議題30	ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第 3 相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告について、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定について審議した。 治験協力者の追加、削除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31	ジェノタイプ 2 及び 3 の C 型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又は Peginterferon Lambda-1a /リバビリン/Daclatasvir の併用療法のペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第 3 相ランダム化二重盲検比較試験
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告について、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、削除について報告された。
	審議結果: 承認
議題32	ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロン アルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象として Peginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir 療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第 3 相試験
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告について、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、削除について報告された。
	審議結果: 承認
議題33	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、削除について報告された。
	審議結果: 承認
議題34	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。 治験協力者の削除について報告された。
	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(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、併用薬の添付文書改定について審議した。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。 治験協力者の削除について報告された。
	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(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、併用薬の添付文書改定について審議した。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。 治験の終了について報告された。
	審議結果:承認
議題37	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、併用薬の添付文書改定について審議した。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。 治験の終了について報告された。
	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(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、当該治験薬に関係する外国措置報告について、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。 治験協力者の削除について報告された。
	審議結果:承認
議題39	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、当該治験薬に関係する外国措置報告について、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。 治験協力者の削除について報告された。
	審議結果:承認
議題40	MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験(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、削除について報告された。
	審議結果:承認
議題41	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
	治験協力者の追加、削除について報告された。
議題42	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
	治験協力者の追加、削除について報告された。
議題43	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
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告について、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。 治験協力者の削除について報告された。
	審議結果:承認
議題44	肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告について、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、削除について報告された。
	審議結果:承認
議題45	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
	当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告について、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、削除について報告された。
	審議結果:承認
議題46	興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験
	治験実施計画書の変更の妥当性について審議した。 治験協力者の追加、削除について報告された。
	審議結果:承認
議題47	TCD-11091の多施設共同比較試験(第Ⅲ相臨床試験)
	人事異動に分担医師追加の妥当性について審議した。 人事異動に伴う分担医師の削除について報告された。 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、削除について報告された。
	審議結果:承認
議題48	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
	治験実施計画書の変更の妥当性および併用薬の添付文書改定について審議した。
	審議結果:承認
議題49	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。 治験の終了について報告された。
	審議結果:承認
議題50	アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第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、削除について報告された。
	審議結果:承認
議題51	SK&F-105517Dの慢性心不全患者における安全性、忍容性評価試験-慢性心不全患者におけるSK&F-105517Dの安全性、忍容性、薬物動態および薬力学を評価する非盲検試験(第Ⅰ/Ⅱ相試験)-

当該治験薬の開発中止が報告された。

【製造販売後調査】

報告事項: 新規 1 件

【特記事項】