

## 2014 年度第 8 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	2014 年 11 月 19 日(水) 17:00 ~ 18:20
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、渡辺 浩明、関口 雅友、本谷 聡、森 雅樹、益子 博幸、後藤田 裕子、門 正則、菅原 琴美、佐藤 繁樹、瀬尾 琢也
<b>議論及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>新規の治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>AJG511 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</b>
これまでにて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。	
審議結果:承認	
<b>継続中の治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>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</b>
説明文書・同意文書、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	
<b>議題 2</b>	<b>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)</b>
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、説明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。	
審議結果:承認	
<b>議題 3</b>	<b>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</b>
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・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、説明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。	
審議結果:承認	
<b>議題 4</b>	<b>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</b>
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・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、説明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。	
審議結果:承認	
<b>議題 5</b>	<b>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)</b>
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、説明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。 以下の迅速審査について報告された。 治験期間延長(平成 26 年 10 月 24 日(金)実施:承認)	
審議結果:承認	
<b>議題 6</b>	<b>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)</b>
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、説明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。 以下の迅速審査について報告された。	

治験期間延長(平成 26 年 10 月 24 日(金)実施:承認)	
審議結果:承認	
<b>議題 7</b>	<b>クローン病患者を対象にした寛解維持療法としてのCP-690, 550 の非盲検継続投与試験</b>
<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、説明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	
<b>議題 8</b>	<b>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</b>
<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、説明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	
<b>議題 9</b>	<b>インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験 -多施設共同無作為化比較臨床試験-</b>
被験者の募集の手順(広告等)の作成について審議した。	
審議結果:承認	
<b>議題 10</b>	<b>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</b>
<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、説明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	
<b>議題 11</b>	<b>KRP-203 探索的試験&lt;第Ⅱ相&gt;</b>
<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、説明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	
<b>議題 12</b>	<b>日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ増量後の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同非盲検試験</b>
<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、説明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>被験者に対する資材の変更について報告された。</p>	
審議結果:承認	
<b>議題 13</b>	<b>中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験</b>
<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、説明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>被験者に対する資材の変更について報告された。</p>	
審議結果:承認	
<b>議題 14</b>	<b>ヒト抗 TNF モノクローナル抗体アダリムマブの中等症から重症の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</b>
<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、説明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	
<b>議題 15</b>	<b>エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相臨床試験</b>

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	
<b>議題 16</b>	<b>アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした MEDI7183 の第Ⅱ相試験</b>
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。 説明文書・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	
<b>議題 17</b>	<b>クローン病患者を対象とした、MLN0002 の第3相試験</b>
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、説明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	
<b>議題 18</b>	<b>潰瘍性大腸炎患者を対象とした、MLN0002 の第3相試験</b>
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、説明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。 契約症例数の追加の妥当性について審議した。	
審議結果:承認	
<b>議題 19</b>	<b>持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした MD-0901 第Ⅲ相試験</b>
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、説明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	
<b>議題 20</b>	<b>大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</b>
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、説明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	
<b>議題 21</b>	<b>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</b>
製造販売承認の取得について報告された。	
<b>議題 22</b>	<b>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</b>
製造販売承認の取得について報告された。	
<b>議題 23</b>	<b>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</b>
製造販売承認の取得について報告された。	
<b>議題 24</b>	<b>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</b>
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、説明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	
<b>議題 25</b>	<b>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</b>
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、説明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	
<b>議題 26</b>	<b>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</b>
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、説明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	
<b>議題 27</b>	<b>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</b>
<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、説明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>添付文書の変更の妥当性について審議した。</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>	
審議結果:承認	
<b>議題 28</b>	<b>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</b>
<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、説明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>試験の終了について報告された。</p>	
審議結果:承認	
<b>議題 29</b>	<b>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</b>
<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、説明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	
<b>議題 30</b>	<b>C 型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325 の第 3 相試験</b>
<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、説明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、説明文書・同意文書の変更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	
<b>議題 31</b>	<b>MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)</b>
<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、説明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。</p> <p>試験の終了について報告された。</p>	
審議結果:承認	
<b>議題 32</b>	<b>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</b>
<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、説明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	
<b>議題 33</b>	<b>L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</b>
<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、説明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>	
審議結果:承認	
<b>議題 34</b>	<b>L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(L-105/2-A からの継続又は切替え投与試験)</b>
<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、説明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</p>	

	<p>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>
<b>議題 35</b>	<p><b>日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験</b></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>添付文書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<b>議題 36</b>	<p><b>日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリパピリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験</b></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>添付文書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<b>議題 37</b>	<p><b>MSD 株式会社依頼の第Ⅱ相試験/第Ⅲ相試験</b></p> <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、説明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>審議結果:承認</p>
<b>議題 38</b>	<p><b>ソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験</b></p> <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、説明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。</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>審議結果:承認</p>
<b>議題 39</b>	<p><b>アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相比較臨床試験(プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験)</b></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>
<b>議題 40</b>	<p><b>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験</b></p> <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、説明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、説明文書・同意文書の変更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>審議結果:承認</p>
<b>議題 41</b>	<p><b>アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI9929 の第Ⅱ相試験</b></p> <p>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<b>議題 42</b>	<p><b>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</b></p> <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、説明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>
<b>議題 43</b>	<p><b>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</b></p> <p>製造販売承認の取得について報告された。</p>
<b>【製造販売後調査】</b>	
	報告事項:新規1件、終了3件
	審議事項:なし
<b>【特記事項】</b>	

