

## 2015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	2015年7月15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2階会議室1、2
出席委員名	髭 修平、三輪 聡一、山本武雄、渡辺 浩明、関口 雅友、田中 浩紀、森 雅樹、田中 浩一、門 正則、後藤田 裕子、柴田 亜梨沙、菅原 昌章、高柳 直明、谷川 和広
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
<b>新規の治験</b>	
<b>議題1</b>	<b>RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験</b>
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。	
審議結果:承認	
<b>議題2</b>	<b>RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究</b>
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。	
審議結果:承認	
<b>議題3</b>	<b>非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)に対する血清バイオマーカーを用いた新たなスコアリングシステムの診断能の検討</b>
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。	
審議結果:承認	
<b>議題4</b>	<b>非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)での肝関連複合イベント発症率の前向き観察研究</b>
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。	
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>
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。 治験協力者の追加について報告された。	
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。 治験薬概要書、説明同意文書、治験参加カードの変更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、治験協力者の追加について報告された。	
審議結果:承認	
<b>議題3</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、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。	
審議結果:承認	
<b>議題4</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>
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	

	<p>判断している旨の治験責任医師の見解が示された。          契約期間の延長の妥当性について審議した。          治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
<b>議題 5</b>	<p><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> <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、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。          治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
<b>議題 6</b>	<p><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> <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。          治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
<b>議題 7</b>	<p><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> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、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、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、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 8</b>	<p><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> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、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、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、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更の妥当性について審議した。          治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
<b>議題 9</b>	<p><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> <p>当該治験薬で発生した重篤な有害事象報告、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、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、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更の妥当性について審議した。          治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
<b>議題 10</b>	<p><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></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。          治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
<b>議題 11</b>	<p><b>クローン病患者を対象とした、MLN0002 の第 3 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。          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。          治験協力者の追加について報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
<b>議題 12</b>	<p><b>潰瘍性大腸炎患者を対象とした、MLN0002 の第 3 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</p>

	<p>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>治験協力者の追加について報告された。</p>
	審議結果: 承認
<b>議題 13</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>
	治験の終了について報告された。
<b>議題 14</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>
	治験協力者の追加について報告された。
<b>議題 15</b>	<b>田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験(E13)</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>治験協力者の追加について報告された。</p>
	審議結果: 承認
<b>議題 16</b>	<b>田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験(E14)</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>治験協力者の追加について報告された。</p>
	審議結果: 承認
<b>議題 17</b>	<b>中等症から重症のクローン病患者を対象とした 2 つの治療アルゴリズムの有効性及び安全性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、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、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、治験薬概要書、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>治験協力者の追加について報告された。</p>
	審議結果: 承認
<b>議題 18</b>	<b>AJM300 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>
	治験協力者の追加について報告された。
<b>議題 19</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>
	<p>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、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 20</b>	<b>大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の隣癌患者を対象とした第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>治験協力者の追加について報告された。</p>
	審議結果: 承認
<b>議題 21</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>
	<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>治験協力者の追加について報告された。</p>
	審議結果: 承認
<b>議題 22</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>
	<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>

	治験協力者の追加について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 23</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。 治験協力者の追加について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 24</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>
	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。 治験協力者の追加について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 25</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>
	治験協力者の追加について報告された。
<b>議題 26</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>
	治験の終了について報告された。
<b>議題 27</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>
	治験の終了について報告された。
<b>議題 28</b>	<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>
	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。 治験協力者の追加について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 29</b>	<b>日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリパビ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>
	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。 治験協力者の追加について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 30</b>	<b>MSD 株式会社依頼の第 II 相試験/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。 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。 治験協力者の追加について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 31</b>	<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>
	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。 治験協力者の追加について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 32</b>	<b>門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第 III 相試験</b>
	軽微な治験実施計画書等の変更について報告された。 治験協力者の追加について報告された。
	審議結果:承認

<b>議題 33</b>	<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>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>人事異動に伴う分担医師の削除、治験協力者の追加について報告された。</p>	
審議結果: 承認	
<b>議題 34</b>	<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>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>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>人事異動に伴う分担医師の削除について報告された。</p>	
<b>議題 35</b>	<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>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>治験協力者の追加について報告された。</p>	
審議結果: 承認	
<b>【製造販売後調査】</b>	
報告事項: 新規 2 件、変更 2 件、終了 2 件	
審議事項: 新規 2 件承認	
<b>【特記事項】</b>	