

## 2015 年度第 6 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 9 月 16 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・会議室 1
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、出村 孝義、門 正則、後藤田 裕子、柴田 亜梨沙、菅原 昌章、高柳 直明
<b>議論及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<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>
治験の終了について報告された。	
<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。	
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 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 5</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>
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 6</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>
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 7</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>
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 8</b>	<b>クローン病患者を対象とした、MLN0002 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>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>審議結果:承認</p>
<b>議題 9</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解が示された。</p> <p>審議結果:承認</p>
<b>議題 10</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 11</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 12</b>	<p><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></p> <p>当該治験薬で発生した不具合に関する報告に基づき、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、説明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。</p> <p>説明同意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 13</b>	<p><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> <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>審議結果:承認</p>
<b>議題 14</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た Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、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>審議結果:承認</p>
<b>議題 15</b>	<p><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> <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 16</b>	<p><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 + ベ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></p> <p>分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>
<b>議題 17</b>	<p><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 + ベ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</b></p>

	<b>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>
	分担医師の追加について、適格性の観点から審議した。
	審議結果:承認
<b>議題 18</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 19</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。
	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
<b>議題 20</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、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。
	治験薬概要書、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 21</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、当該治験薬に関係する外国措置報告、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、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、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 22</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>
	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 23</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。
	審議結果:承認
<b>議題 24</b>	<b>日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバ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。
	併用薬の添付文書の変更の妥当性について審議した。
	治験の終了について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 25</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。
	審議結果:承認

<b>議題 26</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。
	審議結果:承認
<b>議題 27</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。
<b>議題 28</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>
	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。
	治験の終了について報告された。
	審議結果:承認
<b>議題 29</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>
	治験の終了について報告された。
<b>議題 30</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>
	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。
	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。説明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>【製造販売後調査】</b>	
	報告事項:終了2件
	審議事項:新規1件承認
<b>【特記事項】</b>	