

## 2016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  | 2016年7月20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   | 髭 修平、山本武雄、渡辺 浩明、関口 雅友、森 雅樹、田中 浩一、門 正則、後藤田 裕子、高島 留美子、菅原 昌章、高柳 直明、鈴木 淳            |
| <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>新規ラクツロース製剤の高アンモニア血症患者を対象としたクロスオーバー試験</b>                                     |
| <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>   |   |
| <b>継続中の治験</b>   |   |
| <b>議題 1</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>         |
| <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 2</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>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 3</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>審議結果：承認</p>  |   |
| <b>議題 4</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>審議結果：承認</p>  |   |
| <b>議題 5</b>   | <b>潰瘍性大腸炎患者を対象とした、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 6</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、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>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、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 7</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、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</p>  |   |

|              |   |
|--------------|---|
|              | 治験責任医師の見解が示された。<br>治験薬概要書、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>議題 8</b>  | <b>田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験(E13)</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。<br>治験の終了について報告された。   |
|              | 審議結果: 承認  |
| <b>議題 9</b>  | <b>田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験(E14)</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。<br>治験の終了について報告された。   |
|              | 審議結果: 承認  |
| <b>議題 10</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>   |
|              | 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。  |
|              | 審議結果: 承認  |
| <b>議題 11</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>   |
|              | 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 12</b> | <b>潰瘍性大腸炎の維持療法における vedolizumab 皮下注製剤の有効性及び安全性</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。<br>治験費用に関する覚書、物品使用貸借覚書の変更の妥当性について審議した。<br>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。 |
|              | 審議結果: 承認  |
| <b>議題 13</b> | <b>Vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験</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。<br>物品使用貸借覚書の変更の妥当性について審議した。<br>治験参加カードの変更の妥当性について審議した。                   |
|              | 審議結果: 承認  |
| <b>議題 14</b> | <b>日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ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 15</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>  |
|              | 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。<br>試験期間が1年を超えるため、試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  |
| <b>議題 16</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</b>                       |

|              |  |
|--------------|--|
|              | <b>究</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>試験期間が1年を超えるため、試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 17</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>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>   |
|              | 審議結果:承認  |
| <b>議題 18</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>   |
|              | 審議結果:承認  |
| <b>議題 19</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>   |
|              | <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>治験薬概要書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>試験期間が1年を超えるため、試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 20</b> | <b>非アルコール性脂肪肝炎(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>  |
|              | <p>試験期間が1年を超えるため、試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 21</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>  |
|              | <p>試験期間が1年を超えるため、試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 22</b> | <b>塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第3相臨床試験</b>   |
|              | <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 23</b> | <b>C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530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>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>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  |
| <b>議題 24</b> | <b>ジェノタイプ2 型C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 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>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  |
| <b>議題 25</b> | <b>ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第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>契約書の変更の妥当性について審議した。</p> <p>同意説明文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更の妥当性について審議した。</p>   |
|              | 審議結果:承認  |

|  |   |
|--|---|
| <b>議題 26</b>   | <b>MK-3475 の第Ⅱ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。</p> <p>説明同意文書、治験費用に関する覚書の変更の妥当性について審議した。</p>                              |   |
| 審議結果: 承認   |   |
| <b>議題 27</b>   | <b>MK-3475 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、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。</p> <p>治験実施計画書、説明同意文書、治験費用に関する覚書の変更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>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>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>【製造販売後調査】</b>   |   |
| 報告事項: 変更 2 件、終了 1 件  |   |
| 審議事項: なし   |   |
| <b>【特記事項】</b>  |   |
|  |   |