

## 2016年度第9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12月21日(水) 17:00 ~ 18:40
開催場所	JA 北海道厚生連札幌厚生病院 新棟・会議室 1・2
出席委員名	髭 修平、佐邊 壽孝、山本武雄、渡辺 浩明、田中 浩紀、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
<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>中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験</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>クローン病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>
	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>直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype 1 又は2 の日本人C 型慢性肝炎又はC 型代償性肝硬変患者に、AL-335, Odalasvir 及びシメプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第2相試験</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>継続中の治験</b>	
<b>議題 1</b>	<b>レパグリニドの 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用製造販売後臨床試験</b>
	試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 2</b>	<b>基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)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。 治験実施契約の変更について審議した。
	審議結果: 承認
<b>議題 3</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 4</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(ファイザー株式会社・第Ⅲ相)</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。 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 5</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。 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>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

	<p>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 7</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 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 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 10</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>治験の終了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>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></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 12</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>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。治験実施計画書、治験薬概要書、説明同意文書、被検者日誌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>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></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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<b>議題 14</b>	<p><b>Vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験</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。</p> <p>審議結果：承認</p>

<b>議題 15</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>
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 16</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ABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</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。	
患者提供用パンフレットの追加の妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
<b>議題 17</b>	<b>潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同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。	
説明同意文書の変更、患者提供用パンフレットの追加の妥当性について審議した。	
審議結果：承認	
<b>議題 18</b>	<b>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</b>
製造販売承認の取得等について報告された。	
<b>議題 19</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 20</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。	
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 21</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>
製造販売承認の取得について報告された。	
<b>議題 22</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>
製造販売承認の取得について報告された。	
<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>
治験薬概要書、添付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 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>
治験薬概要書、添付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 25</b>	<b>ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第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。	
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。	
治験実施計画書、説明同意文書、添付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 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>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 37</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 28</b>	<b>田辺三菱製薬による第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>【製造販売後調査】</b>	
報告事項:新規 1 件、変更 2 件、終了 2 件	
審議事項:新規 1 件、変更 1 件承認	
<b>【特記事項】</b>	