

第264回 JA 北海道厚生連旭川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10月 6日(月) 17:30 ~ 18:25
開催場所	JA 北海道厚生連旭川厚生病院 会議室
出席委員名	畑山 尚生、中野 詩朗、小川 裕二、坂田 宏、赤羽 弘充、松ヶ瀬 安邦、秋本 信子、宮川 正明、小山内 修、藤原 等、梅谷 俊一郎、妻木 良二
議論及び審議結果を含む主な議論の概要	
継続中の治験	
議題 1	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象として、抗ヒトIL-23モノクローナル抗体、CNT01959皮下投与後の有効性、安全性及び忍容性を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 治験薬概要書及び治験実施体制の軽微な変更について報告された。
議題 2	T-3262 細粒小児用 15%の小児マイコプラズマ肺炎を対象とした臨床第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微な変更について報告された
議題 3	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第Ⅳ相試験 治験分担医師の追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について迅速審査が実施され、承認されたことについて報告された。
議題 4	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエアエアゾールの第Ⅳ相試験 職員家族の組み入れについて対応することに伴い、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
【製造販売後調査】	
報告事項:なし	
審議事項: 変更 1 件承認、新規 3 件承認	
【自主研究】	
報告事項:なし	
審議事項: 新規 2 件承認	
【特記事項】	